

研究倫理 ハンドブック

2026



立命館大学 研究部
2026.3.1

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 2026

2026 年 3 月

編集事務局 立命館大学 研究部 研究推進課
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。

— 2026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取り、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。

2026年3月

立命館大学長

研究倫理委員会委員長

仲谷 善雄

— 2026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、その後の情勢変化を受けて2023年3月には「立命館大学 研究活動に係る不正行為の防止および対応に関する規程」を新規制定し、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、2025年度も国立大学や私立大学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、日常的にご参照いただき、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。

研究倫理を取り巻く規制やガイドラインは、国および関係機関の動向により常に改訂され、最新の情報が更新されています。本大学では、各分野に対応したWEBページに最新情報を掲載していますので、本ハンドブックとあわせて、日頃からWEBページもご確認いただき、常に最新の情報に基づいた研究活動を行ってください。

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。

2026年3月

立命館大学副学長（研究担当）

研究倫理委員会副委員長

サ ト ウ タ ツ ヤ

（※）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 ―2026年度版 研究倫理ハンドブックの発行にあたって―	P.1
1. 立命館大学の研究活動における研究倫理	P.4
1-1.立命館大学研究倫理指針	
1-2.立命館大学学外交流倫理基準	
1-3.研究インテグリティについて	
2. 研究活動をはじめるにあたって	P.12
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.17
4. 人を対象とする研究倫理（人文社会科学系）	P.20
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.31
6. 動物を対象とする研究倫理	P.43
7. 遺伝子組換え実験に関する申請手続きと審査	P.58
8. バイオセーフティに関する申請手続きと審査	P.67
9. 兼業・利益相反	P.70
10. 安全保障輸出管理	P.74

■本ハンドブックに係る問い合わせ先

編集事務局 研究推進課 研究倫理事務局 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に努める。
 - 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ときは、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 研究活動に係る不正行為の防止および対応に関する規程による。

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。

附 則（2023年5月31日立命館大学研究活動不正行為防止規程の廃止および立命館大学 研究活動に係る不正行為の防止および対応に関する規程の制定に伴う一部改正）

この指針は、2023年5月31日から施行し、2023年3月29日から適用する。

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はなく、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大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、本大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つの原則にもとづくものとする。

（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) 研究を担当する本大学研究者の自由および創意が尊重され、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大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条各号に定める規程にもとづいて行われるものであること。
- (2) 審査および決定にあたっては、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、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、明白に前号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、その職務または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、研究委員会および常任理事会の議を経て、大学協議会が行う。

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。

附 則（2022年3月25日立命館大学学外交流審査委員会規程および立命館大学学外交流審査委員会施行細則の廃止等に伴う一部改正）

この基準は、2022年4月1日から施行する。

1-3. 研究インテグリティ

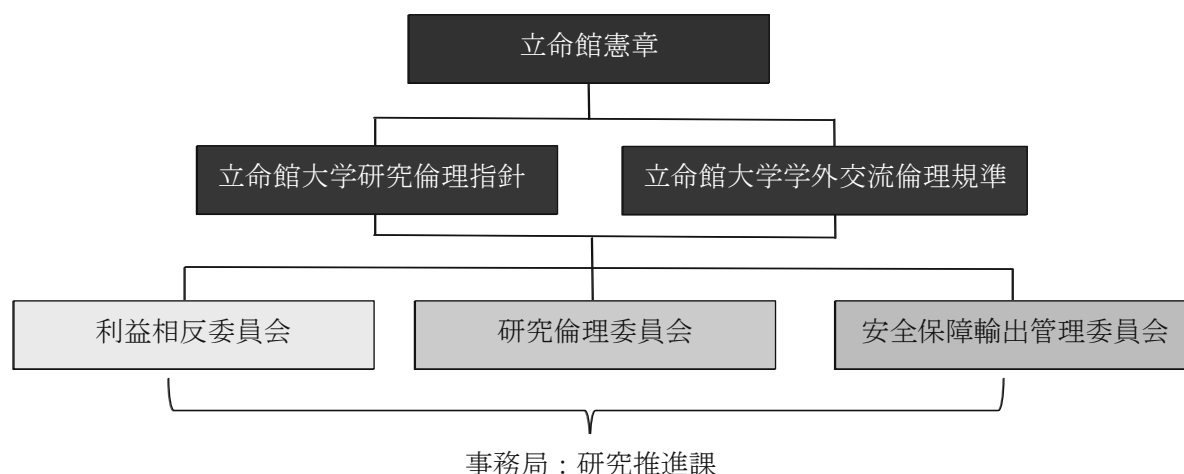
科学技術・イノベーションの創出を推進していくためには、学術コミュニティで共有されているオープンサイエンスの考え方を原則とし、多様なパートナーとの国内外における共同研究を推進していく必要があります。

同時に、研究活動の国際化、オープン化に伴い、近年顕在化するようになった新たなリスクにより、開放性、透明性といった学術研究の基盤となる価値が損なわれかねない懸念や、研究者が意図せず利益相反・責務相反に陥る危険性が指摘されております。

こうした中、研究の健全性・公正性（以下「研究インテグリティ」）という学術研究の基盤を確保し、とりわけ国際的な信頼性を伴った研究環境を構築することは、研究力の強化に必要な国際協力および国際交流を進めていくためには必要不可欠となっています。

国（内閣府・文部科学省・経済産業省）も研究機関や研究者向けのチェックリスト（下記）を作成し、利益相反や責務相反、技術流出、情報流出、信頼の低下といったリスクについて注意を促しています。

立命館大学では、「研究インテグリティ」の確保を、以下のような体制で実施しています。



立命館大学では、研究インテグリティ確保の一環として学内に相談窓口を設けています。例えば、次ページのようなリスクが懸念される場合や疑問点がある場合など、些細なことでも遠慮なく下記相談窓口にご連絡してください。

研究部 研究推進課 研究インテグリティ担当 E-mail: integrit@st.ritsumei.ac.jp

〈ご参考〉

文部科学省が作成した「研究者向け研究インテグリティに関するチェックリスト」もご参考ください。

https://www.mext.go.jp/content/20211217-mxt_kagoku-000019002_1.pdf

以下のような事案に心当たりはありませんか？

1. メール・SNS他を通じて海外の研究者から「論文を読んで、先生と共同研究をしたい。自国で研究費に応募するので共同研究者として添付の書類にサインしてほしい」と連絡があった。締切も近いため、急ぎ対応する必要があるそう。

⇒技術移転の条項が書類にあったり、「自国の研究費の応募」が実際は外国の人材登用プログラムであったりするケースがあります。また、許可なく論文の共著者にされるケースがあります。
2. 海外の知人である研究者から「知り合いの大学で講演してくれる研究者を探している。旅費や謝礼もでるようなので受けてもらえないか」と声をかけられた。以前からの知人の依頼なので受けても問題ないのでは？

⇒講演に訪れた国で公知の内容を越える内容の講演を求められたり、当該国にいる間に技術移転を求められるケースがあります。
3. 海外企業の日本法人の担当者が研究室を訪れて「最新の機器を無償で提供するので使って感想を聴かせてほしい」と提案があった。見たことのないレベルの機器なので受け入れて研究したい。

⇒機器提供を申し出た海外企業が米国商務省のエンティティリスト掲載企業であり、伝えた感想や論文が軍事技術や人権抑圧に用いられる可能性が生じるケースがあります。

2. 研究活動をはじめるにあたって

2-1. はじめに

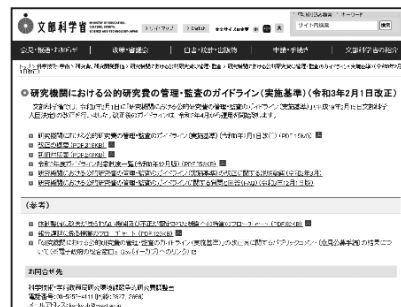
文部科学省は、研究活動において2013年の日本学術会議「科学者の行動規範」の改訂を踏まえ、2014年2月に下記①「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」を公表し、令和3年2月1日にこれを改正しました。また、2014年8月に②「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」の改正等を公表しました。本冊子は②に基づき編集しています。

①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）」（令和3年2月1日改正）

https://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1343904_21.htm



②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」（平成26年8月26日文部科学大臣決定）

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



上記①②の文部科学省のガイドラインに基づき、研究者は、研究活動の本質を理解し、それに基づく作法や研究者倫理を身に付けていることが当然の前提とされています。具体的に研究者※には、以下の責任が義務付けられています。

研究者の責任

- 【公正な研究】
 - 科学研究の実施は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、公正な研究活動を遂行
 - 責任ある研究の実施と不正行為の防止を可能とする研究管理
 - ・共同研究における個々の研究者間の役割分担・責任の明確化
 - ・研究データの適正な記録保存や厳正な取り扱いの徹底
- 【研究成果の発表】
 - 研究活動によって得られた成果を客観的で検証可能なデータ・資料を提示しつつ、科学コミュニティへの公開

（研究成果の発表とは、その内容について研究者間相互の吟味・批判を受けることであり、これにより人類共通の知的資産の構築へ貢献）
- 【法令の遵守】
 - 研究の実施にあたり、法令や関係規則の遵守
- 【不正行為疑惑への説明責任】
 - 特定不正行為の疑惑を晴らそうとする場合、自己の責任において科学的根拠を示し、説明

「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」（平成26年8月26日）より抜粋

※「研究者」とは、「本大学の教員や研究職員（専門研究員、研究員他）」のみならず、本大学で研究活動に携わる全ての者（学部学生・大学院学生および客員協力研究員等）」の総称です。

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。

「立命館大学における研究資料等の保存および開示に関するガイドライン」（2023.3.29制定）も参照ください。

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

年度	不正行為名	不正行為の 認定機関	研究費 の配分 決定機関 （文部科学省、 学、等）	研究費 の配分 決定機関 （文部科学省、 学、等）	特定不正行為 の認定機関 （文部科学省、 学、等）	研究費 の配分 決定 機関	研究費 の返還 決定 機関
2013- 14	研究費の配分・交付決定機関が、不正行為の認定機関に提出した不正行為の認定書に基づいて	公平委員会 研究費 決定機関	文部科学省 研究費の配分 決定機関	研究費の配分 決定機関 （文部科学省、 学、等）	研究費の配分 決定機関 （文部科学省、 学、等）	研究費の配分 決定 機関	研究費の返還 決定 機関

(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 https://sdb.ritsumei.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。	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		「必須」もしくは「任意」 学部・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	大学院キャリアパス推進室「研究倫理プレセミナー」 http://www.ritsumei.ac.jp/ru_gr/g-career/skill/detail/?id=11	任意	任意

※1 詳細については学部・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、APRINe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、事前に研究推進課に相談下さい。

(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を検討する際は、次ページと第3章～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。

https://www.ritsumei.ac.jp/research/member/file/research_expenses/guidebook.pdf



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関わらず、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。

●オンライン上のサービスを利用して研究活動を行う際の個人情報の取扱いに係る注意事項について

近年、教職員・学生問わずITCの高度化の恩恵を受けてWebアンケートによるデータ収集やオンラインストレージを用いたデータ保管や共同研究者との共有が行われる事例が多くみられます。無償で使用可能なWebアンケートツールで氏名をはじめとする個人情報を取得する場合や、取得した情報を無償で使用可能なオンラインストレージで保管・共有する場合は、取得した情報がサービスを提供する企業に使用される可能性や、アンケート作成時の設定によっては収集した回答者の情報が他の回答者に閲覧される可能性があります。

情報を提供する研究参加者の権利を保護するという観点から、このような問題に対しては注意が必要です。（個人情報保護法第27条においても、「あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。」と規定されており、同意を得ずに第三者提供する場合は同法により罰せられる可能性があります。）

また、データを外国で保管・共有する際、個人情報保護法第28条の「外国にある第三者への提供の制限」に沿った手続きを怠った場合も、同法により罰せられる可能性があります。

上述の問題や懸念を払拭するため、Webアンケートツールで個人情報を取得する場合はマイクロソフト社のMicrosoft Forms、情報の保管や共有をする際は同社のOneDriveを利用することを推奨します。

本大学では、全教職員および学生がMicrosoft365のサービスを利用することが可能な契約を結んでいます。マイクロソフト社との契約に際し、「個人データを含むデータについて保護し、データの全ての権利は本大学の利用者に帰属しマイクロソフトは権利をもたないこと、マイクロソフトはサービス提供とそれに付随する事業運営のためにのみデータ（個人データを含む）を処理すること等を規定しており、契約条項で個人データを取り扱わない」旨を定めているため、問題なく利用できます。

Microsoft Formsを利用する際はRainbow IDでアクセスの上で利用してください。

※注意：「無料で試す」で使用すると上述の問題や懸念は払拭できません。

【参考】以下は上記に関する国の個人情報保護委員会のホームページです。

「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A

●クラウドサービス契約等、外部の事業者を活用している場合の「本人の同意」の必要性について

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/faq/APPI_QA/#q7-53

●外国にあるサーバへの個人データを含む電子データの保存について

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/faq/APPI_QA/#q12-3

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。

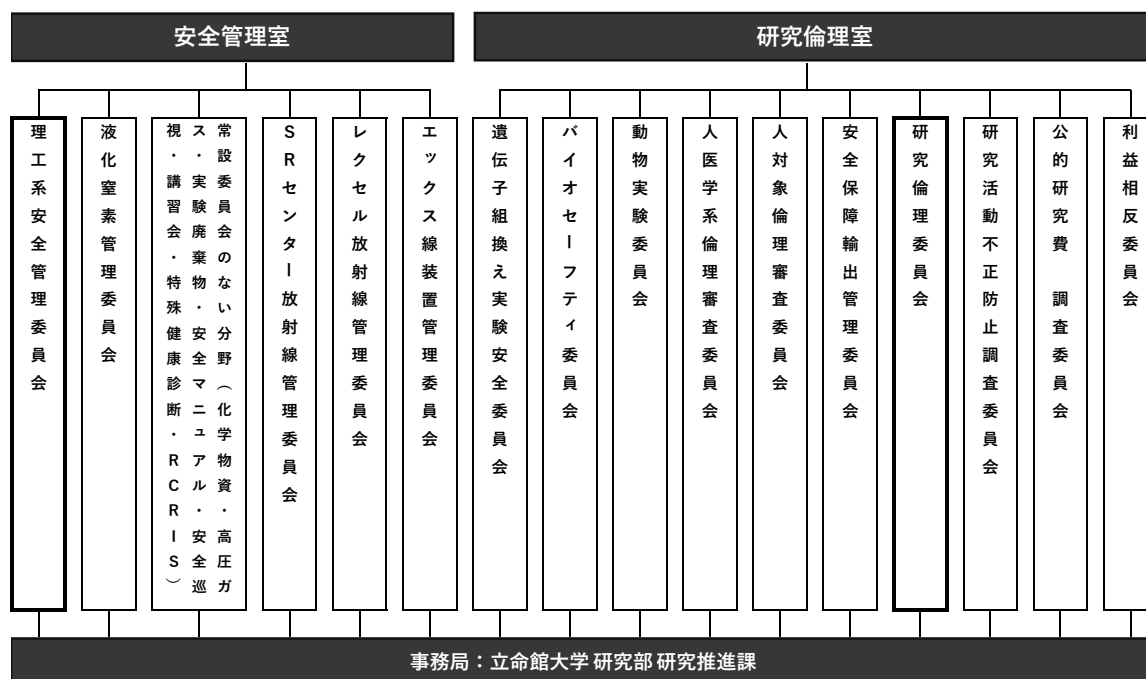
本大学では、研究実施上における安全確保・倫理的配慮に助言を行い、研究計画を審査する機関として、それぞれ委員会を設置しています。

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。

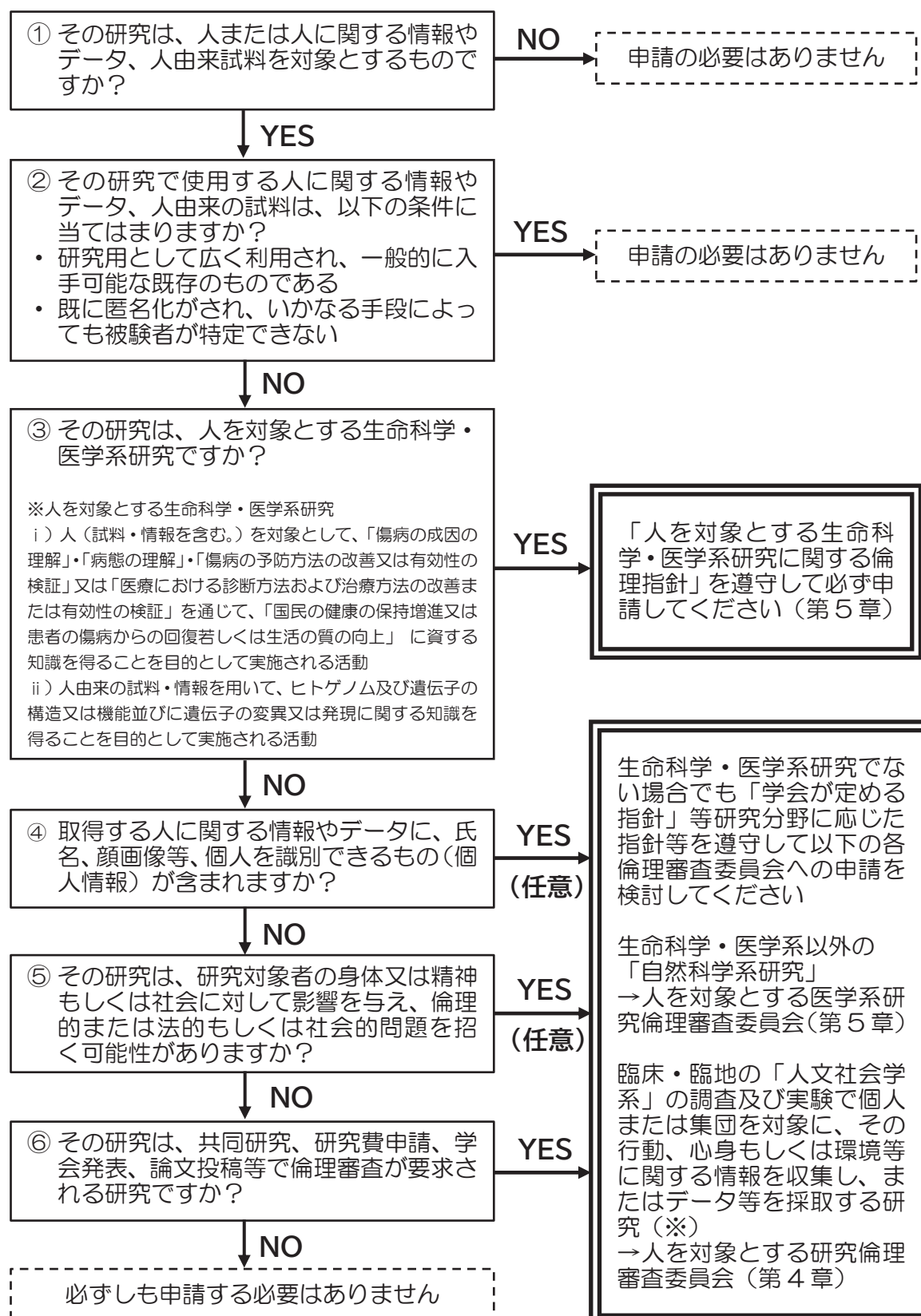
立命館大学における安全管理と研究倫理の委員会と事務局の体制



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）



※実施において研究対象者に運動負荷が生じる研究は、人を対象とする医学系研究倫理審査委員会に申請してください。

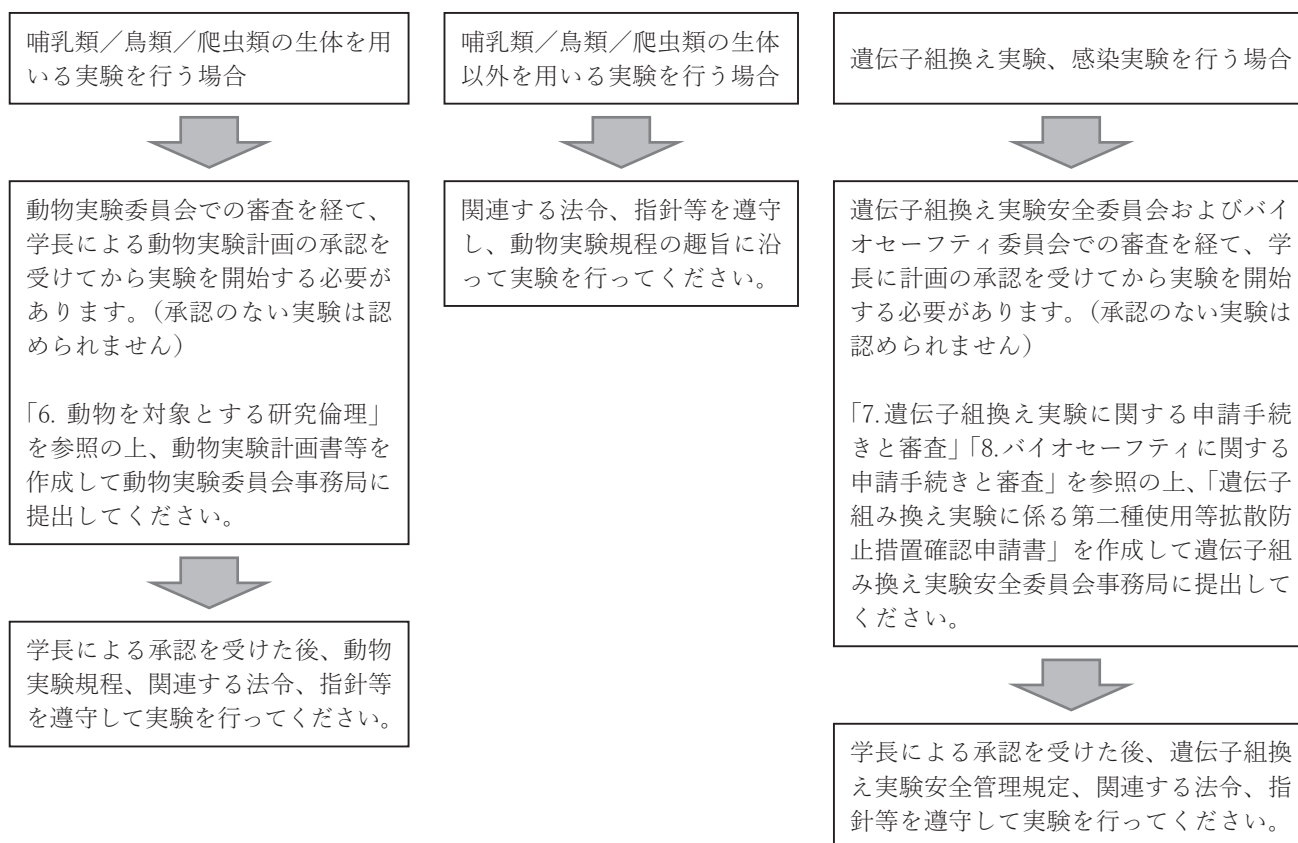
3-4. 動物をはじめとする生物を対象とする実験を実施する場合

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・実験を開始したが、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が、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ないため、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、個人情報の提供、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多くあります。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もつながるでしょう。

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、人文社会科学系の研究を対象に「**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、創造していくものであるため、**本委員会への申請は任意です**。しかしながら学術誌や学会においては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。

したがって、研究成果の発表先における倫理規程や倫理綱領等をしっかりと確認し、必要となる場合は本委員会への申請を行ってください。なお申請にあたっては、法令改正や規程改正あるいは社会情勢等により、申請方法や関連規程、申請書式等が変更や改訂となる場合がありますので、この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ページで必ず最新情報を確認してから、申請するようにしてください。

■「人を対象とする研究倫理」<https://www.ritsumei.ac.jp/research/approach/ethics/mankind/>

本委員会承認された研究計画を遂行するうえで生じたトラブルについては、人を対象とする研究倫理審査委員会事務局（研究推進課）が解決に向けた支援を行っています。そのため、**本委員会への審査の申請は必ず研究開始前に行ってください。研究開始後もしくは研究終了後の申請は受理できません**ので、十分留意してください。

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. 審査対象となる研究および申請資格

(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事務局にご相談ください。

(2) 申請資格について

申請資格は「本学に所属する研究者」（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）になりますが、学部生および大学院生（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。（※総合心理学部および人間科学研究科生については「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。指導教員ならびに各学部において、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、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「研究申請者（責任者）」として、研究内容を十分に確認の上で申請し、大学院生本人は「研究実施者」としてください。ただし、学会報告や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。

以上から研究申請者（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。

なお、休学中の場合は申請できませんので留意してください。

4-3. 審査の流れ

(1) 審査の流れ

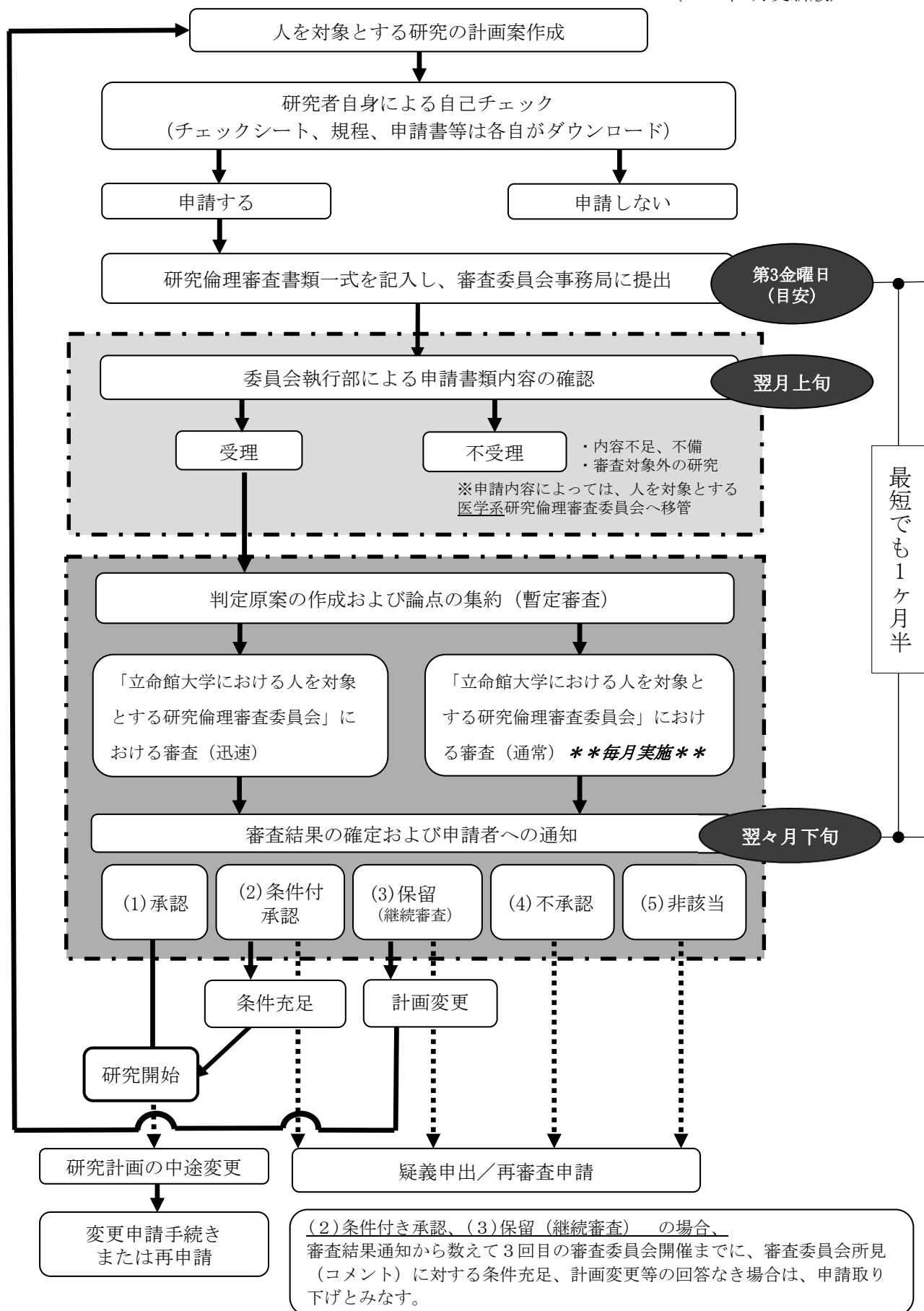
研究倫理審査の申請は必ず研究開始前に行ってください（承認済の計画に対する変更申請は計画変更前）。申請受付は締切日の17:00までです。日程は4-1に記載のWebページに掲載していますので必ず確認してください。審査結果の通知は申請月の翌々月中旬以降の予定ですが、申請内容によっては更に時間を要する場合があるため、期間に余裕を持って申請してください。特に大学院生の学位論文にかかる研究については、所属する研究科での提出締切等を踏まえて、計画的に申請してください。

【審査の手続き】※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。

- ・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
- ↓
- ・審査委員会（本審査：8月を除く月1回開催）
- ・結果通知

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

(2025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（下記）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】研究計画等の軽微な変更に関する手順

下表に示す「軽微な内容変更」の場合、委員1名による迅速審査となります。

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) 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。

迅速審査の詳細は審査委員会事務局までお問合せください。

(3) 審査結果

審査結果は次の1)～5)のいずれかに決定され、申請者にメールおよび書面で通知されます。なお2)と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、当該研究の申請を取り下げたと見なされます。

- 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

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、人を対象とする研究倫理審査委員会事務局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ページから取得してください。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Webページを確認の上、最新書式をご利用ください。また、記入に際してはWebページにある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）

(2) 変更申請

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

4-5. 申請書類の作成要領

審査方法は、提出された申請書類や関連資料などに記載された内容についてのみ審査します。また、審査委員は、学外の方を含む多分野の委員が多面的に審査しますので、専門分野内では自明のことであっても、分野外の委員にも理解できるよう説明を省略せず、かつ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。併せて審査途上での審査委員からの確認・指摘に依らない研究計画の変更は原則認められませんのでご注意ください。

近年、研究計画が十分に検討されていなかったことによる変更申請が増加しています。変更申請であっても、計画変更実施前で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ってしまうことにより研究計画が遅延することにつながります。円滑な研究遂行の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。

・「申請者（研究責任者）」

研究倫理審査へ申請を行う者を指し、研究計画の責任を負う研究者となります。申請される研究内容を十分に理解したうえで申請してください。

・「研究実施者」

申請される研究計画を主として実施する研究者を指します。申請資格を有する研究者は申請者

（研究責任者）と研究実施者を兼ねることができます（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】は除く）が、申請者（研究責任者）と研究実施者を分担することも可能です（プロジェクト研究の一環を担う場合など）。

- ・「研究課題名」

申請される研究計画内容に沿って設定してください。記入欄は3カ所（「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】、研究計画書【様式3】）ありますので、記載内容に齟齬が無いように注意してください。

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、倫理審査委員会が承認する期間は最大で承認日から3年間になりますので、3年を超える計画を予定している場合は、承認期間の終了前に「研究期間の延長」として変更申請を改めて行ってください。

- ・「6. 調査で使う言語」

調査実施で用いる言語を全て記入してください。提出資料については日本語で資料を作成し、実際に調査で使用する言語資料と内容が等価である旨を記載して、提出してください。

- ・「7. 研究実施国」

調査実施を想定している国を漏れなく記入してください。共同研究者だけが特定の国で研究実施を担う場合でも、本申請の研究計画内容に含まれる場合には実施国として記載ください。日本国外での実施内容が含まれる場合はチェック項目の内容を確認の上、チェックおよび署名ください。

3) 研究計画書（様式3）

研究目的に照らして手段の合理性を確認しながら審査を行いますので、下記項目について、できるだけ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、先行研究等の背景を含んで記入してください。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、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」

学問上において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、オープンデータ等によってWebページ上で研究成果やデータ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こと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。

※学部・研究科事務室、部課、manaba+Rを介しての研究対象者の募集、研究の実施（質問紙の配布など）を計画されている場合には、関連部局に募集、研究実施協力について事前に可否の確認を行ってください。

・「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の説明が含まれるようにしてください。

また同意書は説明書とは別に準備するようにしてください。その際、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としてください。

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を含む書類となります。研究計画書に記入した個人情報の保管方法にしたがい、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、その他の記入内容等により、特定の個人が識別あるいは判別できるもの、および、他の情報と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. (1) 保管責任者」

取得した研究データ、同意書等を主に保管する方を記入ください。保管責任者が有期雇用や大学院生など不在期限が想定される場合には、離職後または修了後の保管責任者を併せて記入してください。

・「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、実質的には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、記録媒体自体にパスワードを設定する等、取り扱いには特に注意してください。

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。

匿名化したデータをオープンデータとしてWeb上に保管する場合には、研究対象者にそのことを十分に説明し、個人情報の削除を徹底したうえで行ってください。

・「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。有期雇用や大学院生など学籍期限が想定される場合には、離職後または修了後も想定し記入してください。

・「12-1. 研究によって対象者に生じう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：精神的傷害など）。

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（一部例外あり：精神的傷害など）。

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/>

・「13. 研究資金」

研究に用いる資金源を記載ください。研究資金は研究遂行の実施可能性に関わりますので、できる限り確定した内容を記載ください。仮に使用予定の資金が公募申請中などで未確定の場合には、予定の旨記載の上、確定した際には変更申請を提出ください。

・「15. 利益相反の有無と対応」

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。

【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。

・「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の説明が含まれることを前提に、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、以下の書類を一緒に提出してください。

- ・調査協力者（あるいは協力企業や団体）への依頼文や説明文書
- ・研究対象者（被験者等）への依頼文や説明文書
- ・同意書、同意撤回書
- ・研究の実施に際して使用する調査票やアンケート用紙

- ・インタビューガイド
- ・研究対象者が所属する組織の長への依頼文書
- ・研究対象者の募集案内チラシやポスター
- ・使用する調査会社のプライバシーポリシー資料

等

(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」

変更前と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。また変更する理由等もあわせて記載してください。

・「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。提出の際は変更が生じる書類のみ添付してください。

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、下記の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）

※説明および同意書の形式は任意ですが、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）

研究推進課（朱雀キャンパス 中川会館5階）

TEL：075-813-8199（内線 510-2401,2403, 2414）

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、既存の法律や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、生命科学・医学系研究をはじめとする人を対象とする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.18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」）
<http://www.ritsumeai.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。

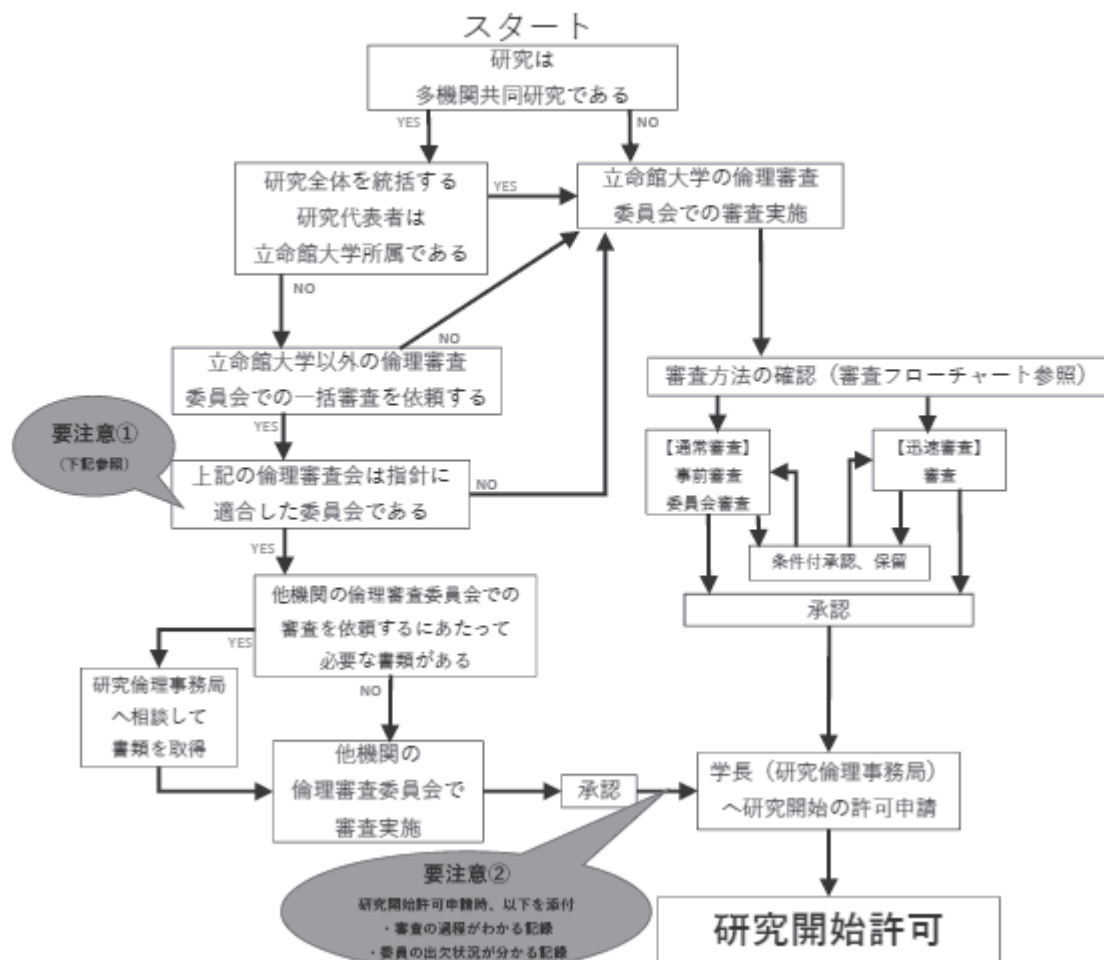
- 1) 指針の適用範囲に含まれる研究（後述P.39の「(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究について」をご参照ください）
- 2) その他、人を対象に実施される主として自然科学系の研究で、指針の適用範囲に含まれない研究のうち、倫理審査を必要とするもの

※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。

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、研究グループのメンバーが研究対象者となって本実験に先立ち少人数で実験プロトコルを確認するなどの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等の研究機関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.40～P.42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2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

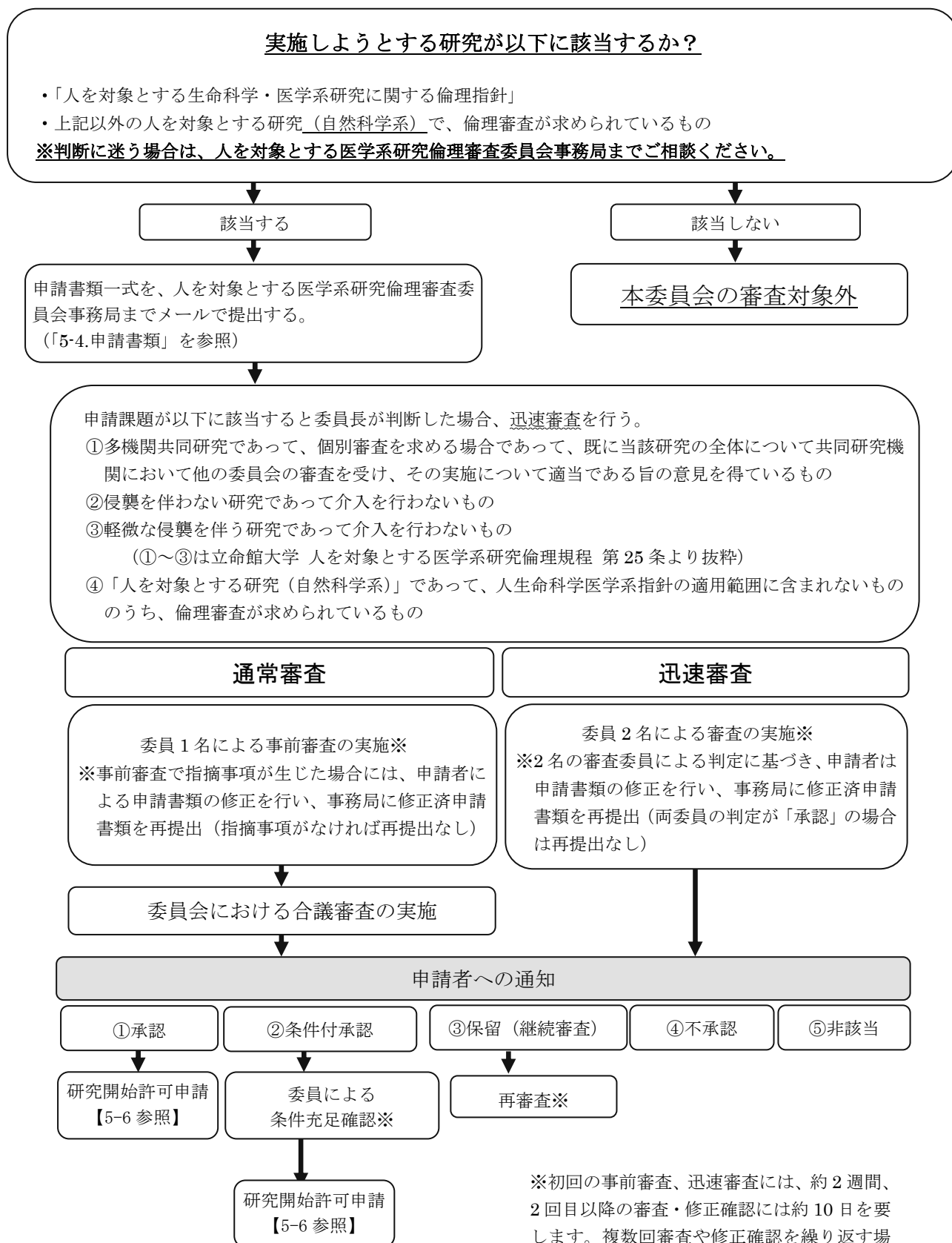
※軽微な変更該当しない変更については、新規審査と同様の手順で審査することになります。

(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



※初回の事前審査、迅速審査には、約2週間、2回目以降の審査・修正確認には約10日を要します。複数回審査や修正確認を繰り返す場合があります。

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.39～P.42）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（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。研究期間が3年を超える場合で、要件を満たすときには、期間延長の計画変更申請をすることができます。研究期間が終了する前に委員会事務局までお問い合わせください。

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他機関の倫理審査委員会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、本大学において実施する研究の内容・実施体制が確認できる書類（申請書・計画書等）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.18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回の研究経過報告および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）

（2）提出時期

研究経過報告書は、報告対象年度の翌年4月末日を提出期限として、3月頃に委員会から提出依頼を行います。研究結果報告書については、当該研究の終了後、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に係る研究経過報告書および結果報告書が提出されていることを条件としています。**

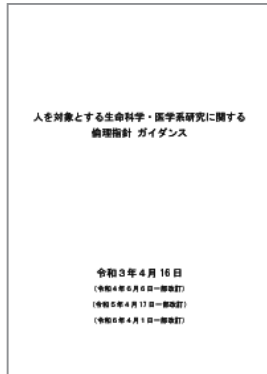
5-9. 問い合わせ先

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
研究推進課（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
E-mail：b-rinri@st.ritsumei.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.mext.go.jp/a_menu/lifescience/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、医工学のほか、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ても、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。)等であっても、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、採血量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動向等を指す。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、動物実験計画書（様式1）を事務局へ提出してください。

- ・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

動物実験委員会は、年間6回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。

(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）事務局および実験動物管理者に相談の上、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ありましたら、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）

<https://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てください。詳細は第8章「バイオセーフティに関する申請手続きと審査」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てください。詳細は第7章「遺伝子組換え実験に関する申請手続きと審査」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

申請書に記載されている期間ではなく、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）
<https://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_hyou_1_121221.pdf

6-11. 問い合わせ先

お問い合わせ、ご相談は事務局までお願いします。

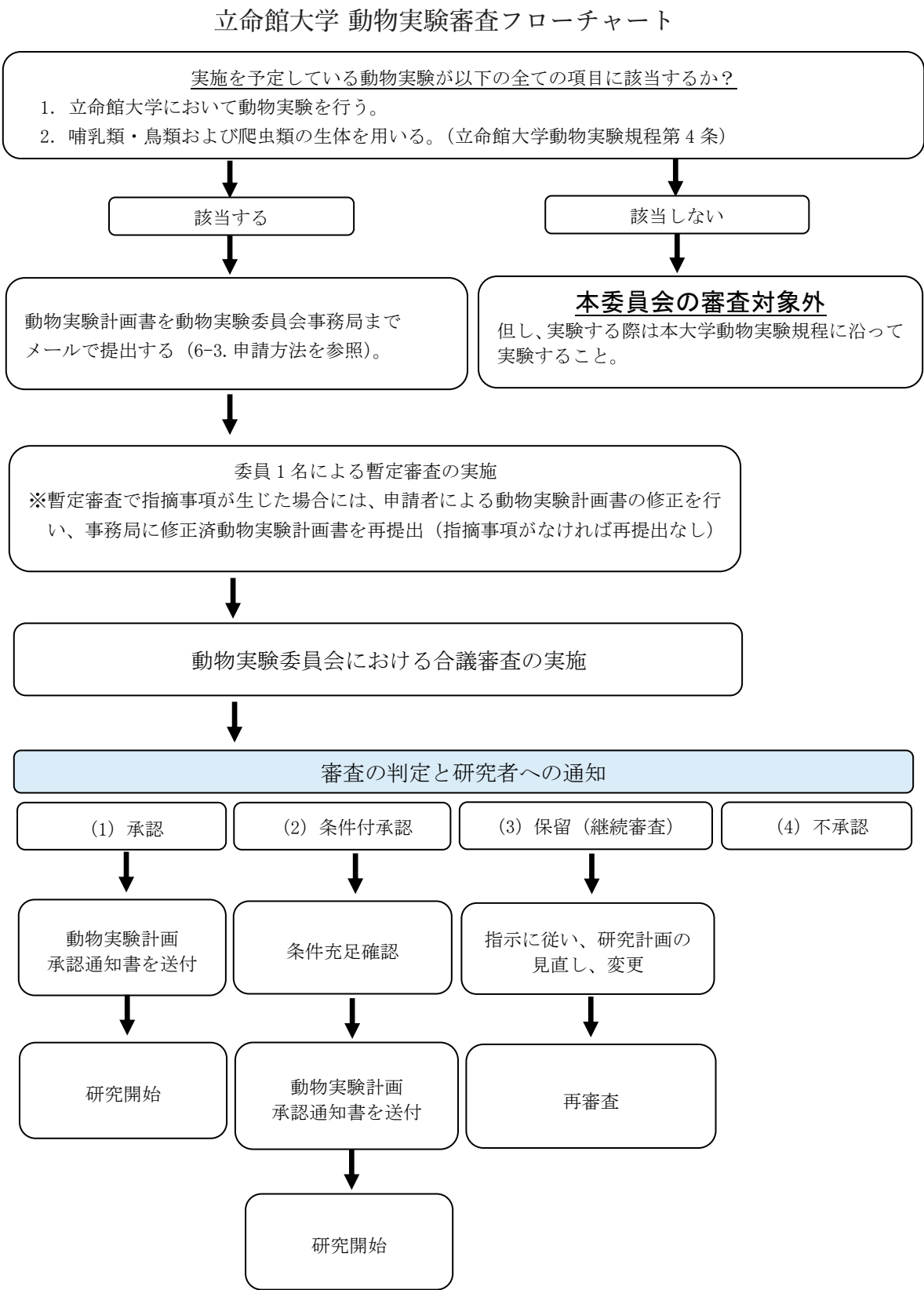
動物実験委員会事務局（業務時間：平日9:00～11:30、12:30～17:30）

研究推進課（イーストウイング1階）

TEL：077-599-4175（内線515-7084）

E-mail：b-rinri@st.ritsumei.ac.jp

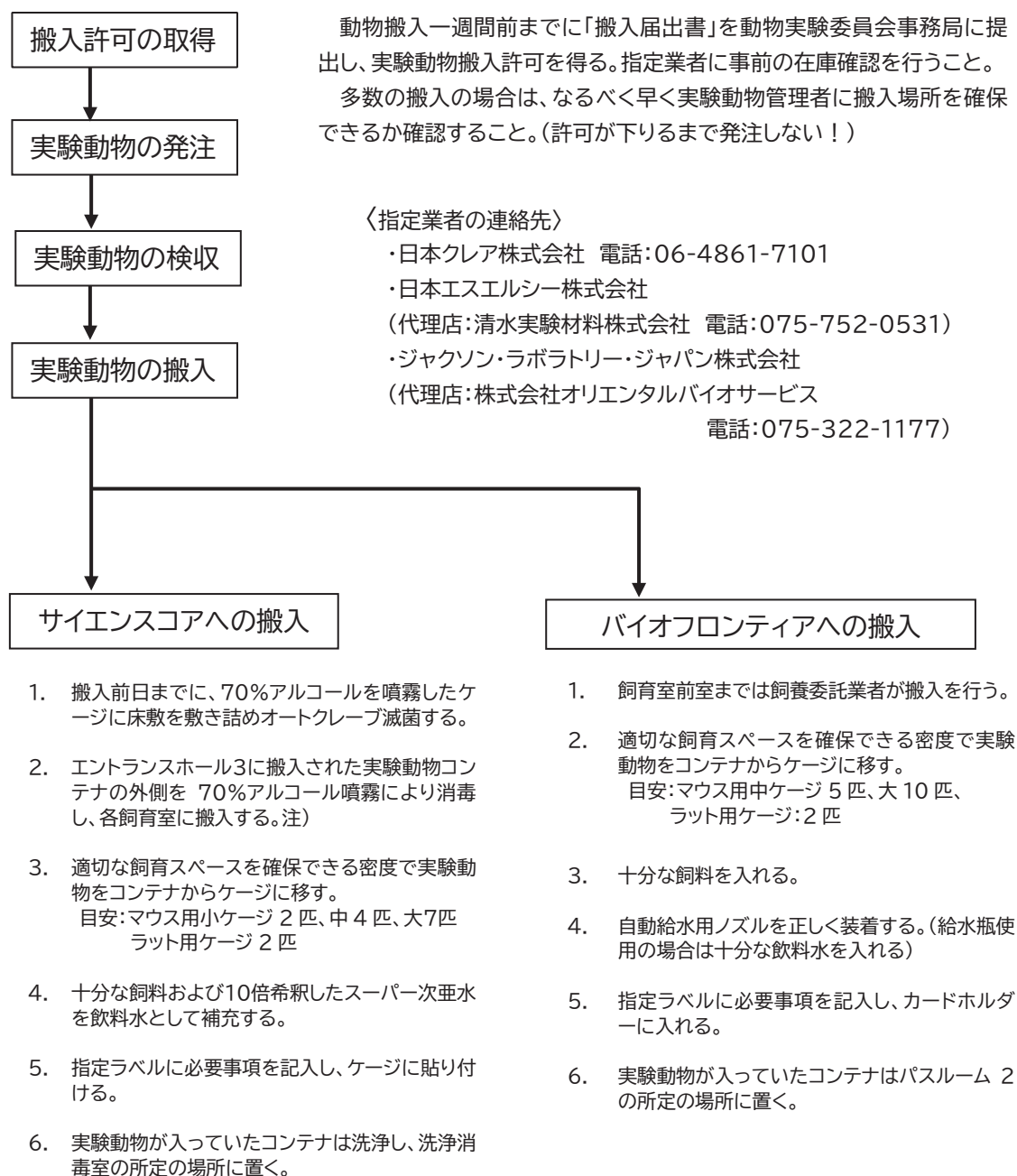
6-12. 審査フローチャート



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）

指定ブリーダーからの実験動物搬入手順



注)各飼養保管施設への出入りは運用マニュアルの入退出手順に従うこと！

判断に迷う場合や不明な点は、実験動物管理者や飼育委託業者もしくは事務局に相談してください

【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、 使用保管施設以外の場合、実験実習室等と記載ください						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					
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		IDSPF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:C57BL/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		20g		週齢		妊娠		20日		体重 300g	
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													
		・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.ritsume.ac.jp 教育訓練受講者番号：BKC-20xx-xxxx			
共同研究者 ※所属学部・学科研究科 および職位は申請日のものと する	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	BKC-2020-123
	立命 花子	〇〇学部〇〇学科	3 回生	BKC-2019-456
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。)	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。 ※SCAW 分類が D の場合、根拠となる参考論文または資料を「実験の方法」の項に記してください。 ＜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」のように記入してください。 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。
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. Ohno S, et al. Exosome-Mediated Targeted Delivery. <i>Methods Mol Biol.</i> 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、ジャービル、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・特筆すべき事情がない場合は3社とも記載)
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	(譲渡元の名称、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記入</u> 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（ ）

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、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する研究者は、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. 審査対象となる研究・申請者

(1) 審査対象となる研究

本大学において実施する全ての遺伝子組換え実験が審査対象です。

遺伝子組換え生物等の定義は、下記『7-9. 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考にしてください。

(2) 申請者について

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、助教や研究員が主たる実験者となる場合は、当該研究室を統括する指導教員が申請者（実験責任者）となり申請してください。

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の書類を提出してください。

〈提出書類〉

- ・ 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、あるいは実験を中止・実施しなかった場合は下記の書類を提出してください。

〈提出書類〉

- ・ 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、学期替わり等で実験の従事者や所属・番号等が変更となる場合、下記書類を提出してください。

〈提出書類〉

- ・ 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

承認された実験の内容等の一部変更・追加がある場合、下記の書類を提出してください。

なお、実験計画の一部変更・追加として受け付ける項目は、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、の4項目です。

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。

〈提出書類〉

- ・ 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・追加した箇所を赤字・アンダーラインで記入したもの
- ・ (「ウ) 実験実施場所の変更」に該当する場合) 新しい実験場所の見取り図

(5) 遺伝子組換え生物等を譲渡・譲受する場合(2週間前までに以下書類を提出してください)

遺伝子組換えされた生物・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は下記の書類を提出してください(申請書は随時受付)。提出された書類をもとに委員会にて審議します。委員会承認後、譲渡・譲受の実施が可能となります。

なお、他機関からの譲受が想定される場合は当該機関で作成された「遺伝子組換え生物等の譲渡・提供・委託の情報提供書(第二種使用等)(以下、情報提供書)」の記載内容と本学で承認された実験申請書の内容と一致させる必要があります。(譲受に際する情報提供書と、承認された実験申請書の内容が不一致となる場合は譲受が承認されません。実験計画の一部変更・追加の手続きが必要です)

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してください。

成果物等の取り扱いや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、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(6月、9月、12月、3月)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、関係する学部研究者向けメーリングリストにてお知らせします。

(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を確認します。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、追加指摘等が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、以下のような判断を行います。

- ・承認…研究計画の実施を適当と判断する場合。
- ・条件付き承認…研究計画の一部修正を条件として承認する。委員会からの指摘事項について申請者が修正を行い、その内容の確認した後、承認となる。
- ・保留（継続審査）…研究計画の大幅な変更となるため判定を保留し、申請内容の修正、研究計画の見直しを行う。変更後、次回委員会にて再審査を行う。
- ・不承認…研究計画の実施は不適当と判断する場合。

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。

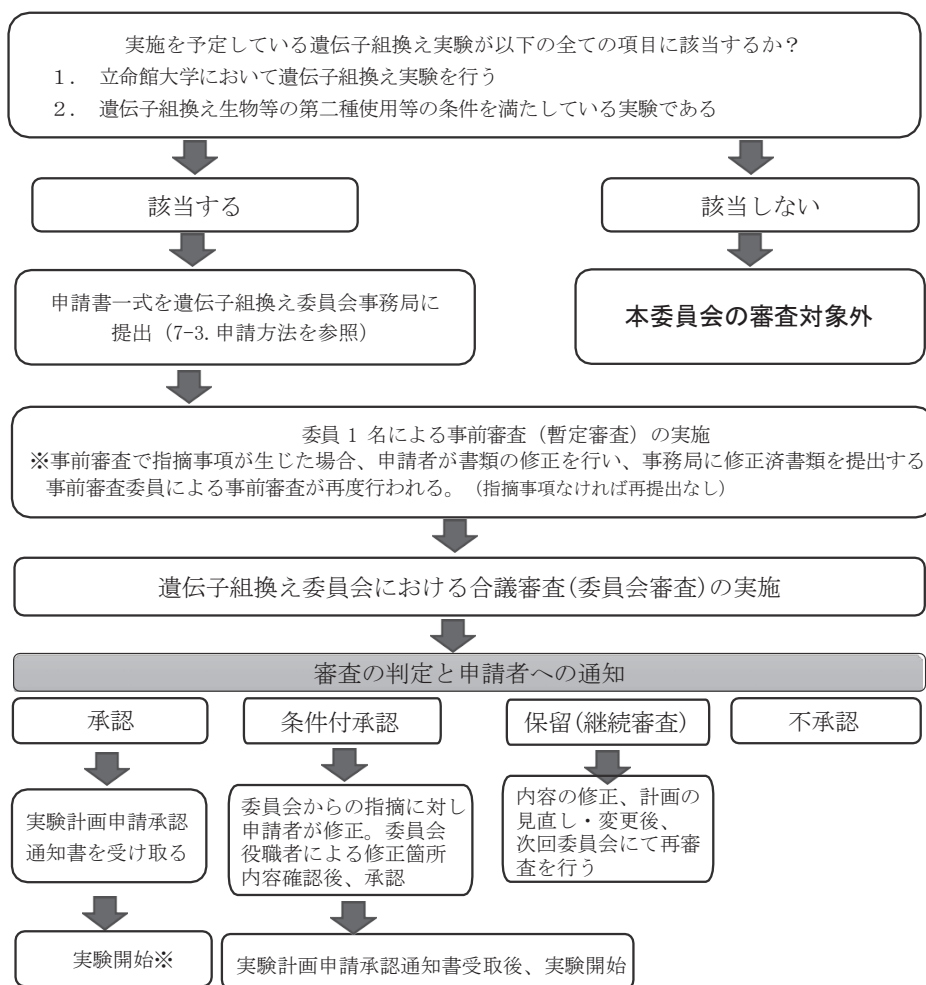
- ・研究計画の一部修正を条件（条件付承認）として、その修正確認を副委員長もしくは安全主任者が行うことにより、実験実施を承認とする場合
- ・研究計画の大幅な変更となるため、判定を保留（継続審査）として、再度遺伝子組換え委員会にて審査を行う

4) 承認と「実験計画申請承認通知書」の発行

委員会にて承認された申請に対しては、「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されている場合は動物実験委員会の承認を受けてから実験を開始してください。

(3) 新規実験申請の審査フローチャート



※動物実験委員会の承認後に実験を開始すること。

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互いに整合するように作成してください。

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（※）」（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（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「あり」に、必要ではない実験の場合は「なし」にチェックを入れてください。

2) 第二種使用等の名称（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) 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、助教や研究員が主たる実験者となる研究は、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■でチェックを入れてください。
- ・動物実験委員会に申請予定の場合は該当項目に■でチェックを入れてください。

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

- ・実験全体の流れが分かるように記載してください。またステップごとに番号を付し（「実験 1」「実験 2」のように）、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記入してください。
- ・実験に使用する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。
- ・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、それぞれの種類も分かるよう記入し、その上でどのような実験を行うかを記入してください。（記入例）使用するマウス ○○/○○ ××より購入
- ・それぞれの実験概要ごとに、拡散防止措置区分を適切に記載してください。また、規制外実験であればそれが分かることを記載してください。

- ・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」欄に記載した実験の内容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、発現調節遺伝子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り）

- ・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。
- ・ベクター由来の遺伝子は記入不要です。
- ・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。（誘導体等の記載は不要）

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、カルタヘナ法においては「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）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。
- ・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■でチェックをしてください。
- ・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：

- ・実験で使用する研究室・実験室をすべて記入してください。
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、それらすべての見取り図を提出してください。
- ・使用するすべての設備及び機器の位置や名称を具体的に記入してください。

③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について記入してください。
- ・不活化処理がオートクレーブ以外の場合は「その他」の箇所に不活化処理の具体的な内容を記載してください。

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BSL 1～4（動物を使う動物実験室ではABSL 1～4）に分類しています。本大学の様式ではBSL 1からBSL 3まで、もしくはABSL 1からABSL 3まで、実験内容に即して該当するレベルを■でチェックしてください。

9) 使用の予定期間

- ・実験実施が許可される期間は、委員会で承認された日の翌月1日から最長5年間です。
- ・退職の予定がある場合、実験実施が許可される期間は退職日までとなります。

10) 過去の類似する遺伝子組換え実験

- ・申請する実験が該当する項目に■でチェックしてください。新規実験の場合は「該当しない（新規実験）」にチェックしてください。
- ・過去に類似する実験を実施した場合は、過去の実験の承認番号、課題名、新規申請する実験との相違点や内容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記入してください。
- ・実験経費の欄は、該当する項目を■でチェックしてください。

(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)と一致させてください。
- ・詳しい記載例は、「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」(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)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)

- ・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を■でチェックしてください。
- ・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。
- ・実験で使用した遺伝子組換え体を移管する場合は遺伝子組換え体の譲渡となるため、併せて譲渡手続きを行ってください。

(4)「遺伝子組換え実験従事者変更届」(様式3)

- ・年度替わり、学期替わりなどで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。
- ・一部変更・追加承認申請書には一部変更・追加する内容を具体的に記載し、変更・追加理由も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)

- ・譲渡者が譲受者へ発行する書式で、譲渡者が所属する機関のフォーマットでの提出が可能です。
- ・「数量等」には、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。
- ・譲受者が署名記入したものを提出してください。
- ・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・譲受する場合に提出する書式です。
- ・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計画申請承認番号と承認日を記載してください。
- ・譲渡者と譲受者が直接会って受け渡しを行う場合は当日使用する交通手段や移動ルートを詳細に記載してください。
- ・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。

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」「微生物学実習」の二科目のうち一科目
- ・薬学部 「生化学・分子生物学実習」の一科目

上記の科目を受講していない場合は、事務局にご連絡ください。

7-7. 健康診断

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ってください。実験に係る理由により健康に変調を来す場合は必要な措置を講じ、遺伝子組換え委員会事務局に連絡してください。

本大学において遺伝子組換え実験に携わる全ての実験従事者は12か月を超えない期間ごとに健康診断を受診する必要があります。実験責任者は実験従事者の健康診断受診状況を管理し、事務局に報告してください。（毎年度、実験従事者変更届に基づき、健康診断受診確認を行います。）

立命館大学外での健康診断受診も可能ですが、その場合は事務局まで連絡してください。

7-8. 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して実施してください。また、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や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://www.ritsumeit.ac.jp/students/safetymanagement/rikou/safety_manual.html/

7-9. 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：令和4年法律第68号）

https://www.mext.go.jp/content/20250604-mxt_life-000035572_1.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.mext.go.jp/lifescience/bioethics/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 最終改正：令和7年3月）

https://www.mext.go.jp/content/20250311-mxt_life-000035572_1.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7年3月文部科学省告示第35号）

https://www.mext.go.jp/content/20250311-mxt_life-000035572_2.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7年3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.mext.go.jp/content/20250312-mxt_life-000035493.pdf

●Q & A

- ・「遺伝子組換えに関するQ & A」（第二種使用等）（文部科学省）

https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/mext_02733.html

●ホームページ

文部科学省 遺伝子組換え技術・ゲノム編集技術を用いた研究（カルタヘナ法関係）

https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/mext_02721.html

7-10. 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）

研究推進課（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515-7081）

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、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）」で示す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BSL 1～4に分類しています。（危険性のもっとも低いものがBSL 1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し、バイオセーフティレベルに応じた物理的拡散防止措置の適切な実施を審査しています。

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する項目があります。

（記載例）

- ☐ BSL 1 ☐ BSL 2 ☐ BSL 3 （病原体等の培養実験/細胞への感染または導入実験等）
☐ ABSL 1 ☐ ABSL 2 ☐ ABSL 3 （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■でチェックをしてください。

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、大学が病原体等の保管および利用状況を把握する必要があるため、該当する実験については申請書を提出してください。

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得られなければ実験は開始できませんので、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（BSL 1）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

非組み換えの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、非組換えいずれにしても、該当する実験で動物への感染または投与を行う場合には、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）の作成要領（「7-5. 各申請書類の作成要領（1）」）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6年4月）
https://www.niid.jihs.go.jp/images/biosafe/kanrikitei3/Kanrikitei3_20240401.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.jihs.go.jp/images/biosafe/kanrikitei3/Kanrikitei3_230602-1.pdf

●Q & A

- ・バイオセーフティについてのQ & A
<https://www.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）
研究推進課（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 515-7081）
E-mail：idenshi@st.ritsumei.ac.jp

以上

9. 兼業・利益相反

9-1. 利益相反

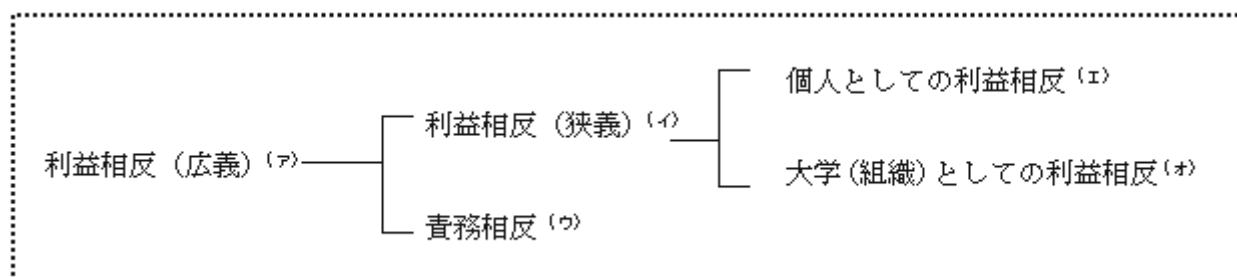
(1) 利益相反とは

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。

H14.11文部科学省技術・研究基盤部会 産学官連携推進委員会「利益相反ワーキング・グループ報告書」より抜粋

(2) 本大学の取り組み

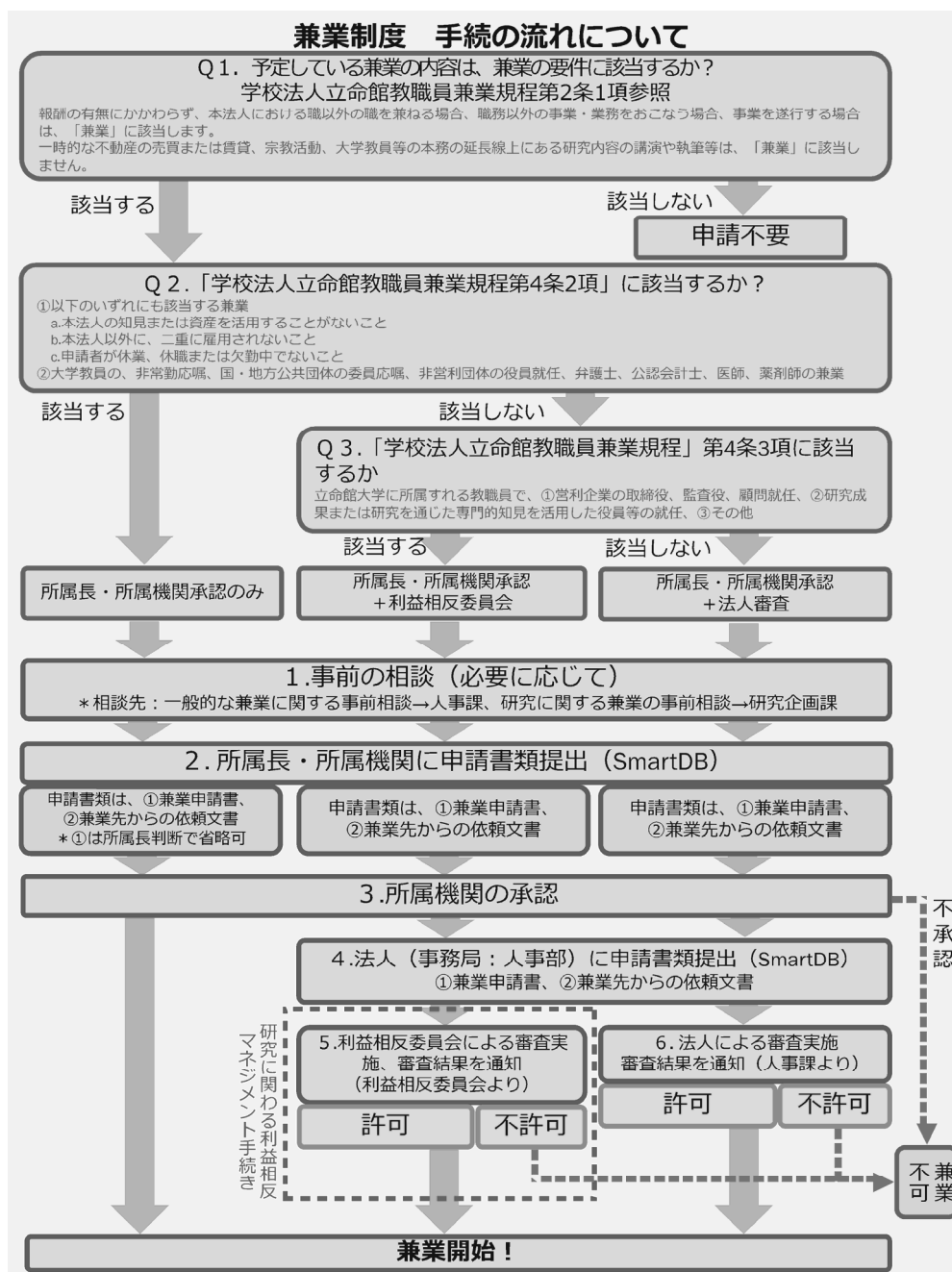
本大学では、社会的信用を維持し、健全な産学官連携活動の推進ならびに教育・研究の高度化を図るため、「立命館大学利益相反マネジメント・ポリシー」および「立命館大学利益相反規程」を制定しています。「利益相反委員会」を設置し、利益相反に関する事項を審議および実施するとともに、日常的に教職員等の相談に応じ、助言を行うために、「利益相反アドバイザー」を配置しています。

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係る書類（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

研究推進課（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 510-2413）メールアドレス：coi-riso@st.ritsumei.ac.jp

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。

Q1 利益相反はどのような場面で発生するのでしょうか？

A1 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.135参照）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、利益供与を受けた事実について自己申告を行っています。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。

Q2 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。

A2 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

Q3 いつまでに兼業申請を行う必要がありますか？

A3 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://laws.e-gov.go.jp/law/324CO0000000378/#Mpat_1

※3 経済産業省Webページ https://laws.e-gov.go.jp/law/355CO0000000260/#Mpat_1

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

ホワイト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。

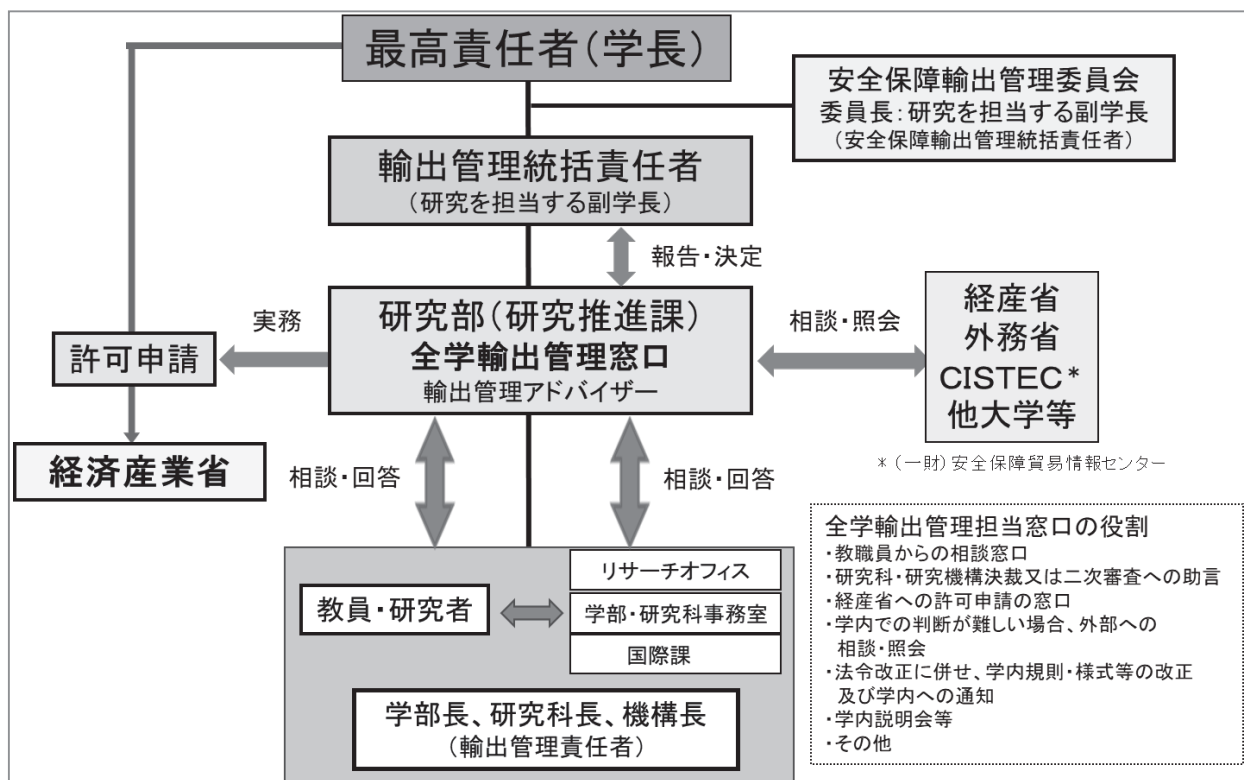
②通常兵器キャッチオール規制

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。

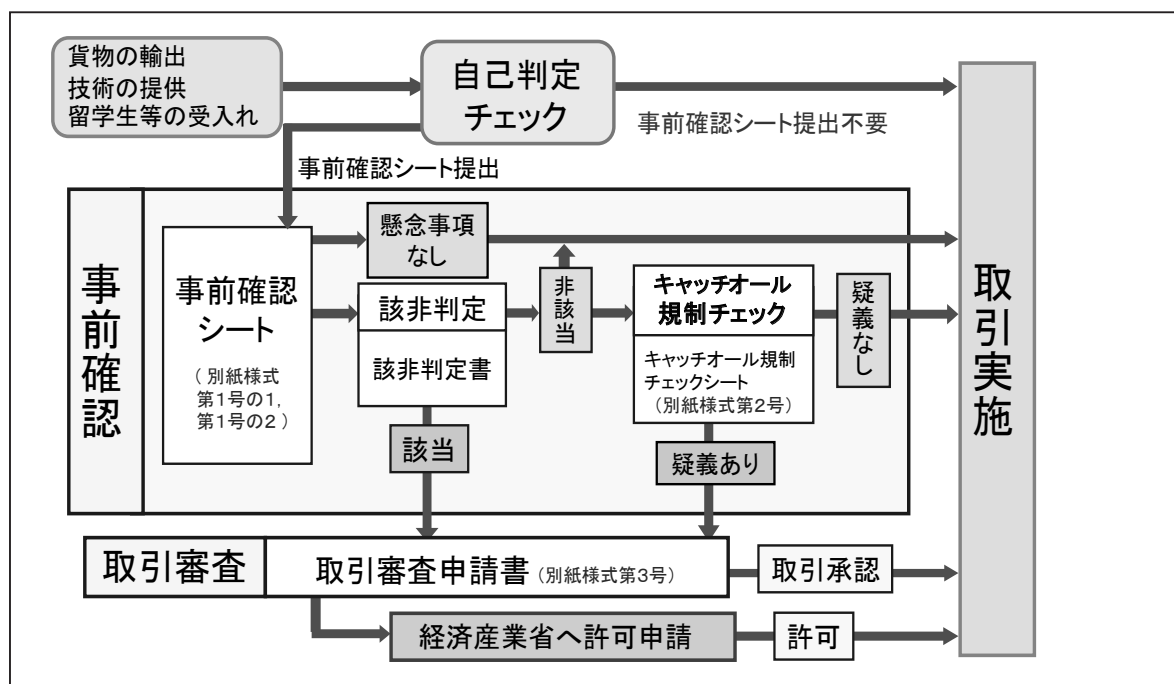
【図1 本大学の安全保障輸出管理の体制】



(4) 本大学における手続き

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）

取引が生じた際には、まず事前確認シートの裏面で自己判定チェックを行います。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として各学部・研究科・機構で行いますが、輸出管理事務局が適宜相談に応じます。

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。

【事例1】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。

【事例2】留学生等の受入れの記入例（1号の2）

理工学部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、事務室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以下のWebページに掲載されています。

・規程・学内資料・Q&A等

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

・学内手続き・様式等

http://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）

研究推進課（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

【記入例：事例１ おもて面】

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】

2015.12.1施行 2025.10.09改正

記入年月日： 年 月 日

申請者 (担当教員等)	氏名	(フリガナ)		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	☐
	学科・センター 等			特定類型該当者	① ☐ , ② ☐ , ③ ☐	
				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	氏名	(フリガナ)		取引予定期間	●● 年 ● 月 ● 日 ~ ●● 年 ● 月 ● 日	
連絡担当者 がいる 場合に記入	職名	内線		用途 (貨物の輸出の 場合)	カーボンナノチューブの分析・評価	
	e-mail					

* 貨物の輸出の場合、相手先名・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(大量破壊兵器)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、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)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、イエメン、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、ロシアの15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。「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。		
	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
	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
	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。 ☒ 取引可 ☐ 取引審査申請書の作成を要する 又は ☐ 一般包括(ホワイト包括)許可の適用を申請する (別紙様式第5号 チェックリストの確認を要する)	研究科長又は機構長 課長又は事務長
輸出管理アドバイザーからの助言・コメント等	年 月 日 年 月 日
	印 印

(備考)

--

【記入例：事例1 裏面】

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1)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⇒ 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知(公知化)するための提供である(※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知(公知化)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、研究部窓口へ相談してください。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)

(※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

別紙様式第2号の2 キャッチオール規制チェックシートBを作成してください。

疑義なし

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。

疑義あり

別紙様式第2号の1のキャッチオール規制チェックシートAを作成してください。

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。

研究科長又は機構長の確認

取引可

別紙様式第3号 取引審査申請書の作成

提出は不要(教員保管)

表1

(A) グループAの国(輸出令別表第3の国、ホワイト国): 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、大韓民国、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

(B) 国連武器禁輸令(輸出令別表第3の2の国): 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、南スーダン、スーダン

(C) 一般国 上記(A)、(B)以外の国

【記入例：事例2 おもて面】

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 2025.10.09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) ●● ▲▲	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	●●●●
	e-mail			
	所属部署 (研究科・機構)	理工学部		
	学科・センター 等			
	出身国 (国籍)	インドネシア		
	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		
連絡担当者 連絡担当者がいる 場合に記入	氏名	(フリガナ)	提供予定 の技術の内容 (概要)	視覚障がい者用の福祉機器
	職名		内線	
	e-mail			
受入予定期間	●● 年 ● 月 ● 日 ~ ●● 年 ● 月 ● 日			
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(大量破壊兵器)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(大量破壊兵器)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、イエメン、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、ロシアの15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。「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
設問3	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
	受入予定者が本大学で行う研究内容について以下の事項を確認してください。 グループAの国(ホワイト国)からの受入れの場合には①及び②を確認してください。不明な点は輸出管理窓口へ相談ください。グループAの国及び一般国については裏面下段の表1を参照してください。	
	① 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。 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 受入れ予定者は、本大学研究室における研究において、特定品目16(1)にリストされた貨物(機器・装置等)を研究対象とした研究を行う、又は16(1)にリストされた貨物を用いて研究を行う。特定品目16(1)については、添付別シートを参照して下さい。	□ 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。	研究科長又は機構長 事務長又は課長
■ 受入可 □ 取引審査申請書の作成を要する 又は □ 一般包括(ホワイト包括)許可の適用を申請する (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)

【記入例：事例2 裏面】

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。

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(設問1)、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) 設問2に「はい」がある。
D) グループAの国からの受入れで、設問3の①が「はい」の場合。
E) 一般国からの受入れで、設問3の①及び②のいずれも、又は、いずれかが「はい」の場合。

事前確認シートは担当事務で保管

A), B), C), D), E) いずれにも該当しない

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

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

①又は②の根拠等記入欄

①②のいずれかに(又はいずれにも)該当する

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へ相談してください。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)

(※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こと。

□ 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。

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3号 取引審査申請書の作成

■ 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

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

いいえ

別紙様式第2号のキャッチオール規制チェックシートBを作成してください。

疑義なし

疑義あり

別紙様式第2号の1のキャッチオール規制チェックシートAを作成してください。

疑義なし

疑義あり

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)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。

研究科長又は機構長の確認

受入可

表1 (A)グループAの国(輸出令別表第3の国、ホワイト国): 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、大韓民国、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
(B)国連武器禁輸国(輸出令別表第3の2の国): 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、南スーダン、スーダン
(C)一般国 上記(A)、(B)以外の国

研究倫理ハンドブック 2026

2026 年 3 月

編集事務局 立命館大学 研究部 研究推進課

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。