

(設置)

第1条 立命館大学びわこ・さつキャンパスのヒトを対象とした研究において、ヘルシンキ宣言(世界医師会)や、ヒトゲノムと人権に関する世界宣言(ユネスコ)などの国際指針等の趣旨にそって倫理的配慮が図られているかどうかを審査するために、立命館大学研究倫理委員会(以下「研究倫理委員会」という。)の下に、立命館大学びわこ・さつキャンパス生命倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(委員会の任務)

第2条 委員会は、学長の諮問に基づいて、研究計画の実施の適否その他の事項について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査を行う。

2 委員会は、審査に当たっては、次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる者(以下「研究対象者」という。)の人権
- (2) 研究対象者への事前の十分な説明および自由意思による同意(以下「インフォームド・コンセント」という。)または研究対象者がこれを受けることが困難な場合には、当該研究対象者の法定代理人等研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者へのインフォームド・コンセント
- (3) 研究等によって生じると予知される研究対象者等についての危険性および不利益
- (4) 社会への科学的貢献
- (5) 個人情報の保護

3 委員会は、研究倫理委員会の請求に応じ、審査状況の報告を行わなければならない。

(委員会の構成)

第3条 委員会は、次の委員をもって構成する。

- (1) 副学長(研究担当)
- (2) 研究部長
- (3) 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者
- (4) 自然科学面の有識者
- (5) 一般の立場の者

2 前項にかかわらず、学長は、その他必要と認められた者を委員とすることができる。

3 委員のうち複数名は本学の教職員以外の者(以下「外部委員」という。)とし、かつ、外部委員の半数以上は第1項第3号および第5号の委員とする。

4 委員は男女両性で構成されなければならない。

- 5 委員の選出および委嘱は学長が行う。
- 6 委員の任期は原則として2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 7 前項の委員に欠員が生じたとき、補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長および副委員長)

第4条 委員会に、委員長および副委員長を置く。委員長は副学長(研究担当)とし、副委員長は委員長が指名する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となるとともに委員会を統括する。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に支障があるときは、その職務を代行する。

(成立および議決要件)

第5条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第3条第1項第3号または第5号の委員1名以上の出席がなければ、議事を開き、議決することができない。

(判定)

第6条 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の賛成をもって決する。

- 2 判定は、次の5つとする。
  - (1) 承認
  - (2) 条件付承認
  - (3) 変更の勧告
  - (4) 不承認
  - (5) 非該当
- 3 委員は、自らが実施する研究に係る審査に加わることが出来ない。

(委員以外の者等の出席)

第7条 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させることができる。

- 2 委員長は、必要に応じて審査対象となる研究の研究者の出席を求めた上で、説明させ、または意見を聴取することができる。

(申請手続等)

第8条 研究者は、ヒトに対する倫理的配慮が必要とされる研究については、その研究計画を事前に委員長に提出しなければならない。

(審査手続の特例)

第9条 委員会は、次の各号のいずれかに該当すると委員長が認める場合は、審査手続を迅速に行うことができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更に係る審査
  - (2) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化された研究計画に係る審査
  - (3) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査に係る委員会等の承認を受けた研究計画を実施しようとする場合の研究計画に係る審査
  - (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、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をいう。)を超える危険を含まない研究計画に係る審査
- 2 前項各号の審査は、委員長があらかじめ指名した委員2名が行ない、両名の判定が異なった場合は委員長が判断する。
  - 3 第1項各号の審査の結果は、当該審査を行った委員を除くすべての委員に報告しなければならない。
  - 4 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、前項の審査結果について再審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、速やかに委員会を開催し、当該事項について再審査を行なう。

#### (審査結果の報告)

- 第10条 委員長は、審査の結果を文書で学長に報告しなければならない。
- 2 委員長は、審査の結果を文書で研究者へ通知しなければならない。この場合において、委員会が不承認の意見を提出した研究については、その実施を許可してはならない。
  - 3 研究者および研究対象者等は、決定内容に疑義があるときは、委員長に説明を求めることができる。

#### (実施状況の報告)

- 第11条 委員長は、研究等について必要があると判断したときは、研究者に対し実施状況を報告させることができる。

#### (研究等の変更または中止)

- 第12条 委員長は、委員会が研究計画の変更または中止の意見を述べた場合にはその意見を尊重し、研究等の変更または中止を決定する。
- 2 研究者は、前項の決定に従わなければならない。

#### (議事要旨等の公開)

- 第13条 委員会の議事要旨、委員会の構成ならびに委員の氏名および所属等は、これを公開する。ただし、議事要旨のうち研究対象者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護または競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、委員会は非公開とする理由を公開する。

(記録の保存)

第14条 委員会の審査に関する記録の保存期間は、法令上別の定めがある場合を除き、5年間とする。

2 保存期間を経過した記録でさらに保存が必要と委員会が認める記録は、5年以内の範囲で保存期間を延長することができる。

3 保存期間の起算日は、研究の中止または終了の日の翌日からとする。

(守秘義務)

第15条 委員は、公知の事項を除き、業務上知り得た事項を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(雑則)

第16条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関して必要な事項は、副学長(研究担当)が別に定める。

(改廃)

第17条 この規程の改廃は、研究倫理委員会の議を経て、大学協議会が行う。

附 則

この規程は、2008年6月11日から施行し、2008年4月1日から適用する。

附 則(2011年6月10日委員の追加等に伴う一部改正)

この規程は、2011年6月10日から施行し、2011年4月1日から適用する。