

〇人を対象とする研究に関する倫理委員会規程

平成23年9月29日

(設置目的)

第1条 本学において研究活動に従事する者(以下、「研究者」という。)が人を対象とする調査、実験及びこれらに基づく研究(以下、「研究等」という。)を行う上で求められる研究倫理について審査するため、「人を対象とする研究に関する倫理委員会」(以下、「委員会」という。)を設置する。

(任務)

第2条 委員会は前条の研究等を行う研究者の申請に基づき、その研究計画及び実施計画の内容等について、国及び関連省庁等の法令や指針、学会等の指針、「龍谷大学 研究活動に関する指針」等を踏まえて科学的及び倫理的観点から審査を行い、審査結果を学長に答申する。

(構成)

第3条 委員会は、次の各号に定める委員をもって構成する。

- (1) 学長が指名する副学長 1名
- (2) 研究部長
- (3) 学内外の有識者等から学長の指名する者 若干名
- 2 前項の委員については、多様な研究分野の専門家を含み、かつ男女両性から構成することとする。
- 3 委員会が必要と認めるときは、委員以外の教職員や学外の専門家の出席を求め意見を聞くことができる。
- 4 本条第1項第3号委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会には、委員長及び副委員長各1名を置く。

- 2 委員長は、前条第1項第1号の委員をもってあてる。
- 3 副委員長は、前条第1項第2号の委員をもってあてる。
- 4 委員長は、委員会を招集し、その議事を主宰する。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故ある時その職務を代行する。

(会議)

- 第5条 委員会は、委員長が招集し、随時開催する。
- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立し、議決は出席者の過半数の同意により成立する。
 - 3 委員が申請者又は当該審査に利害関係を有する場合は、審査に加わらないものとする。

(申請の手続き及び審査)

- 第6条 申請者は、所定の書式に必要事項を記入し、判定結果が必要となる1か月前までに学長に提出しなければならない。
- 2 学長は、速やかに委員会に審査を求める。
 - 3 委員会は、必要に応じて申請者に出席を求め、申請内容等の説明を聴取することができる。
 - 4 委員会は、審査結果を所定の書式により、学長に答申するものとする。

(判定結果の通知)

- 第7条 学長は、委員会の答申を踏まえ判定結果を速やかに所定の書式により申請者に通知しなければならない。判定結果は、次の各号のいずれかとする。
- (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当

(再審査請求)

第8条 前条第3号の変更の勧告を受けた申請者は、勧告された事項について変更の上、再審査を求めることができる。

(疑義の申立等)

- 第9条 申請者は、判定結果に疑義がある場合、理由を付して学長に対して再審査を求めることができる。
- 2 学長は、再審査の請求があった場合、委員会に再審査を命じ、その再審査結果を踏まえて疑義申立に係る回答書を申請者に交付するものとする。

(研究等の変更)

- 第10条 申請者は、委員会で承認を受けた研究計画の実施において重大な変更が生じた場合、学長に報告するものとする。
- 2 学長は、前項の報告を受けたときは、委員会にその是非の審査を命ずることができる。

(重大な有害事象の報告)

- 第11条 申請者は、承認を受けた研究等の実施に関して、予期せぬ重大な有害事象があったときは、所定の書式により、速やかに学長に報告しなければならない。
- 2 学長は、前項の報告を受けたときは、委員会にその調査を命ずることができる。

(情報の公開)

第12条 委員会の組織、審査過程、審査結果その他委員会に関する事項及び学長による判定結果は、個人の人権、プライバシー又は研究等の独創性若しくは知的財産権を害するおそれがある場合を除き、所定の方式により公開する。

(守秘義務)

第13条 この規程に定める委員は、個人のプライバシー保護に留意し、前条に基づき公開された情報を除き、審査の過程で知り得た秘密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。

(細則)

第14条 この規程に定めるもののほか、この規程の運用に関して必要な細則は、委員会の議を経て学長が決定する。

(事務処理)

第15条 委員会に関する事務は、研究部が処理する。

(改廃)

第16条 この規程の改廃は、委員会の議を経て、評議会がこれを決定する。

付 則

この規程は、平成23年10月1日から施行する。