

立教大学ライフサイエンスに係る研究・実験の倫理及び安全委員会規程

施行 2009年10月1日
改正 2010年6月10日
2011年5月1日
2011年10月1日
2012年11月1日

(目的)

第1条 この規程は、「立教大学ライフサイエンスに係る研究・実験の倫理及び安全に関する規程」(以下「ライフサイエンス規程」という。)に基づき設置する委員会の組織及び運営に関し必要な事項を定める。

(委員会の設置)

第2条 立教大学(以下「本学」という。)におけるライフサイエンスに係る研究・実験の研究計画等の審査をするために、本学に、立教大学ライフサイエンスに係る研究・実験の倫理及び安全委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(委員会の構成)

第3条 委員会は、学外の委員を1名以上含み、男女両性をもって構成する。

2 委員は、次の各号に掲げる者に総長が委嘱する。

- (1) 動物実験及び実験動物に関して優れた見識を有する者 1名以上
- (2) 組換えDNA研究者 1名以上
- (3) 組換えDNA研究者以外の自然科学分野の有識者 1名以上
- (4) 医学・医療の専門家 1名以上
- (5) 人文・社会科学分野の有識者 1名以上
- (6) 診療所長
- (7) 教職員の健康、安全管理等に責任を有する事務職員

(委員の任期)

第4条 委員の任期は、2年とする。

- 2 委員に欠員が生じたときは、補充しなければならない。補充委員の任期は、前任委員の残任期間とする。
- 3 委員は、再任されることができる。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、第3条第2項各号の委員のうちから総長が委嘱する。
- 3 委員長は、委員会を主宰する。
- 4 副委員長は、委員のうちから委員長が指名する。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(専門委員)

第6条 委員長は、研究計画等の専門的な事項に関して、説明又は意見を聴取するため、専門委員を委嘱することができる。

- 2 専門委員は、委員会に出席して意見を述べることができる。ただし、議事に加わることはできない。
- 3 専門委員は、当該事項の審議等が終了したときに解嘱される。

(委員会の運営)

第7条 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。

- 2 委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長が決する。
- 3 審査対象に関係する委員は、当該審査に加わることはできない。
- 4 委員会は、必要があるときは、申請者を、当該申請に関する審査を行う会議に出席させ、説明を求めることができる。
- 5 委員長は、緊急を要する事案が生じたときは、委員会の議決を待たずに対応することができる。その場合には、速やかに委員会に報告しなければならない。

(委員会の審議等)

第 8 条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 総長から委託された、ライフサイエンスに係る研究・実験の計画及び施設の審査
 - (2) 不許可とした計画及び施設について申請者から異議申立書が提出された場合の再審査
 - (3) 研究・実験終了(中止)報告、研究・実験実施状況報告及び飼養保管状況報告の審査
 - (4) ライフサイエンスに係る研究・実験の倫理及び安全に関する重要事項
 - (5) ライフサイエンス規程及びこの規程に関する事項
 - (6) この規程の改廃に関する事項
 - (7) その他総長から委託及び要請された事項
- 2 委員会は、前項に掲げる審議をするに当たっては、研究実施者その他委員会が必要と認めた者に資料の提出及び施設の開示を求め、意見を聴取することができる。
- 3 委員会は、審議結果を総長に報告又は提案する。

(審査方法)

第 9 条 審査の方法は、合議審査とする。

- 2 審査の基準は、ライフサイエンス規程に定めるもの及び一般的に妥当と認められる規範に基づくほか、次の各号に掲げる規準によるものとする。
- (1) 関係法令、所轄省庁の告示、指針等
 - (2) 本学の諸規程
- 3 審査の判定は、次に掲げる区分により判定するものとする。
- (1) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 不承認
 - (4) 対象外

(迅速審査)

第 10 条 委員会は、軽易な事項の審査について、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査に付することができる。

- 2 前項の「軽易な事項」とは、次の各号に掲げる事項とする。
- (1) 共同研究であって、既に主たる研究機関において委員会の承認を受けた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画
 - (2) 当該学部においてその倫理的遂行及び安全性の確保について審査され、実施を承認された学部教育における研究・実験計画
 - (3) 研究・実験終了(中止)報告、研究・実験実施状況報告及び飼養保管状況報告
 - (4) 「動物実験」であって、無脊椎動物を用いた実験計画、及び、脊椎動物を用いた実験のうち、動物に対してほとんど不快感を与えないと思われる実験計画又は動物に対して軽微なストレス若しくは短時間持続する痛みを伴う実験計画
 - (5) 「組換えDNA実験」のうち、過去に承認を受けた施設で実施され、拡散防止措置の区分がP1レベル、特定網室又は特定飼育区画である実験計画
 - (6) 「人を対象とする医学系及び生命科学系研究」のうち、研究対象者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、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ことをいう。)を超える危険を含まない研究計画
 - (7) 施設に関する申請のうち、委員による当該施設の視察において問題がないと判断されたもの
 - (8) 承認基準を全て満たしていることが事前に判断できる研究計画及び施設
 - (9) その他研究計画及び施設に関する軽微な変更
- 3 迅速審査の申請内容及び結果は、その審査を行った委員以外の全ての委員に報告しなければならない。

(稟議審査)

第 11 条 委員会は、合議による審査が必要な事項について、緊急を要する場合、委員会の開催を待たずに、全委員による稟議審査に付することができる。

- 2 稟議審査は、電子メール又は書面によるものとする。

(審査結果)

第 12 条 委員長は、審査の結果を、別に定める審査結果通知書により、総長に報告する。

(自己点検・評価)

第 13 条 委員会は、必要に応じて、ライフサイエンスに係る研究・実験等の管理制度、管理体制、実施状

況等に関する自己点検・評価を、定期的に行うものとする。

- 2 委員会は、前項に掲げる自己点検・評価を行うに当たっては、研究実施者その他委員会が必要と認めた者に、資料の提出及び施設の開示を求めることができる。
- 3 委員会は、必要に応じて、自己点検・評価結果について、学外者による検証を受けるものとする。
- 4 委員会は、自己点検・評価結果を総長に報告する。

(保存)

第14条 委員会における審査の経過及び審査結果、自己点検・評価結果等の記録は、10年間保存するものとする。

(事務)

第15条 この委員会の事務は、リサーチ・イニシアティブセンターが行う。

(改廃)

第16条 この規程の改廃は、委員会の議を経て、総長が行う。

附 則

この規程は、2009年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、2010年6月10日から施行する。

附 則

この規程は、2011年5月1日から施行する。

附 則

この規程は、2011年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、2012年11月1日から施行する。