

兵庫大学・兵庫大学短期大学部研究倫理委員会規程

〔平成18年9月13日制定
兵大程第113号〕

(趣旨)

第1条 この規程は、兵庫大学・兵庫大学短期大学部研究倫理委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営について、必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程の文言の定義は、別表1のとおりとする。

(所掌事項)

第3条 委員会は、本学の教育職員が行おうとする人を対象とする研究に係る研究計画および研究成果の公表（以下「研究」という。）について、一般的に妥当と認められる倫理的規範に基づく他、以下の各号の基準に基づいて審査を行う。

- (1) ヘルシンキ宣言の趣旨に則っていること
- (2) 研究対象者等の人権が尊重されていること
- (3) 研究対象者等の不利益および危険性に対する配慮がなされていること
- (4) 個人情報を含む情報の保護に対する配慮がなされていること
- (5) 研究対象者等への倫理的配慮が適切になされた研究であること
- (6) あらかじめ研究対象者等に研究の趣旨、内容及び方法等を説明し、理解を求めたうえで、研究対象者等の「同意書」による同意があること。ただし、次の場合は除く。
 - ア 研究対象者等が未成年者または同意の能力を欠く等により同意を得ることが困難であり、当該研究対象者の保護者またはその法定代理人、代諾者の「同意書」による同意が得られた場合。
 - イ 原則として、主たる研究の目的が無記名アンケート調査によるデータ等の収集であり、回答が研究対象者の意思に委ねられている場合。ただし、当該アンケートを実施することにより研究対象者に身体的負担・心理的苦痛等をもたらすことが想定されると委員会が判断する場合は、この限りではない。
- (7) あらかじめ研究対象者等に、「同意撤回書」を提出することにより、いつでも研究参加の同意を撤回することが出来る権利を有することが説明されていること。
- (8) 研究の期間および研究期間終了後の試料の保存または廃棄に関する適切な対応がなされていること
- (9) 研究実施の責任体制が整っていること
- (10) その他委員会が必要と認める事項

(構成)

第4条 委員会は、次に掲げる者で構成する。

- (1) 学長が委嘱する委員長
- (2) 自然科学系教育職員（医学・医療の専門家等） 若干名
- (3) 人文・社会科学系教育職員（法律学の専門家等） 若干名
- (4) 学事・国際交流課長（一般の立場を代表するもの）
- (5) 総務課長（一般の立場を代表するもの）
- (6) 学長が委嘱する外部有識者 2名以上
- (7) その他学長が必要と認めた有識者 若干名

2 前項の委員は、男女両性で構成する。

（任期）

第5条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、前条第4号及び第5号の委員の任期は在任期間とする。

2 委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

（招集・議事）

第6条 委員長は、委員会を招集し、議長となる。

2 委員長に事故ある時は、あらかじめその指名する委員がその職務を代理する。

3 委員会は、委員の過半数の出席で成立する。

4 議事は出席委員の過半数で決し、可否同数の場合は、議長が決する。ただし、委員会は全会一致をもって議事を決するよう努力しなければならない。

5 委員が審査を申請した者である時は、当該研究計画等に係る審査に参加することはできない。ただし、当該委員が委員会に出席し発言することを委員会から求められた場合は、この限りではない。

（審査等）

第7条 学長は、「研究倫理審査申請書」を受理したときは、速やかに委員会にその審査を付議する。

2 審査方法は、次の各号のいずれかとする。

- (1) 迅速審査
- (2) 主査及び副査による書面審査に基づく合議審査
- (3) 外部機関への委託審査

3 審査種別は、「研究倫理審査申請書」の内容に基づき、原則として委員長が決定する。

4 「研究倫理審査申請書」の申請方法等は、別に定める。

（迅速審査）

第8条 委員長は、次の各号のいずれかに該当する申請について第7条第1項に定める審査の付議を受けたときは、委員の中から主査1名及び副査1名を指名して「研究倫理審査申請書」に基づく書面により迅速審査を行うことができる。

(1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、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場合の申請

(2) 研究倫理審査申請書等の軽微な変更に関する申請

- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する申請
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する申請

2 迅速審査の判定は、主査及び副査の合意に基づく書面審査結果により、委員長が決定する。

(書面審査に基づく合議審査)

第9条 委員長は、第7条第1項に定める審査の付議を受けたときは、委員の中から主査1名及び副査1名を指名して、「研究倫理審査申請書」に基づく書面により審査を行う。

- 2 主査及び副査は、書面審査の判定結果を委員長に報告する。
- 3 委員長は、当該申請及び前項の判定結果を合議審査に付し、最終判定を行う。
- 4 合議審査の委員会の議事は、第6条の規定により行う。
- 5 委員会は、申請者または関係者の出席を求め、当該研究についての説明や意見を聞くことができる。
- 6 委員会は、「研究倫理審査申請書」の内容を勘案して、申請者に対して研究計画等の変更を勧告することができる。

(外部機関への委託審査)

第10条 委員長は、次の各号のいずれかに該当する「研究倫理審査申請書」の審査を、外部の研究機関へ委託（以下、「外部委託」という。）することができる。

- (1) 「研究倫理審査申請書」の内容に鑑み、本学での審査が妥当でないことが予見される研究の場合
- (2) 「研究倫理審査申請書」の申請者が外部委託を希望し、当該希望に妥当性があると委員長が判断する場合

- 2 申請者、委員長及び委員会（以下、「関係者」という。）は、外部委託に係る手続き等については、当該外部機関の規程等を遵守しなければならない。
- 3 関係者は、外部委託された「研究倫理審査申請書」の審査及び判定結果を尊重しなければならない。
- 4 外部機関への委託審査料については、申請者の負担とする。

(審査の結果)

第11条 委員長は、研究計画等の審査の判定結果を、学長に報告し、別に定める「研究倫理審査結果通知書」（別紙様式1）により、速やかに申請者に通知する。

- 2 審査の結果は、第7条第1項の審査申請の付議を受けた日から2ヶ月以内に、申請者に通知する。ただし、外部委託については、当該外部機関の定める期間内に通知するものとする。
- 3 審査の判定は、次の各号のいずれかとする。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認
 - (4) 継続審査

4 「研究倫理審査結果通知書」には、審査結果が第11条第3項に定める「条件付

承認」「不承認」の場合は、その理由を付記する。

5 委員長は、迅速審査及び外部委託の判定を、委員会に報告しなければならない。

6 審査の経過及び結果は、文書でもって記録、保存し、委員長が必要と認めたときは公表するものとする。

(専門委員)

第 12 条 研究計画等の専門的な事項に関して、調査、審査する必要がある場合、委員長は専門委員を委嘱することができる。

2 専門委員は、第 8 条第 2 項及び 9 条第 1 項の副査として書面審査に加わる他、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、当該専門事項の調査、審査等が終わったときに委嘱を解く。

(守秘義務)

第 13 条 委員は、審査において知り得たいかなる情報も、法令および裁判所の命令等正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後についても同様とする。

2 委員会の求めに応じて委員以外の者が委員会及び審査に出席して知り得た個人に関する情報についても、前項に準ずる。

(補則)

第 14 条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関する必要な事項については、委員会の議を経て、別に定めることができる。

(事務)

第 15 条 委員会の事務は、学事・国際交流課が行う。

(改廃)

第 16 条 この規程を改廃しようとするときは、委員会に諮り、運営会議の議を経て、学長がこれをおこなう。

附 則

この規程は、平成 18 年 9 月 13 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 23 年 2 月 23 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 24 年 8 月 7 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 26 年 5 月 15 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 30 年 3 月 1 日から施行する。

別表 1（第 2 条関係）

| | |
|---------------|---|
| 研究対象者 | 次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。 ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。） ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者 |
| 代諾者 | 生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。 |
| インフォームド・コンセント | 研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。 |
| 共同研究機関 | 当該研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。 |
| 侵襲 | 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、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及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。 |
| 介入 | 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及び医療における傷病の予防、診断又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。 |
| 個人情報 | 生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項をいう。）により特定の個人を識別することができるもの |

| | |
|--------------|---|
| | <p>(他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)</p> <p>② 個人識別符号が含まれるもの</p> |
| 個人識別符号 | <p>次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）その他の法令に定めるものをいう。</p> <p>① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの</p> <p>② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの</p> |
| 個人情報等 | <p>個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。</p> |
| 迅速審査 | <p>委員長が指名する主査及び副査が行う書面審査結果に基づき、委員長が決定する審査方法をいう。</p> |
| 書面審査に基づく合議審査 | <p>委員長が指名する主査及び副査が行う書面審査結果に基づき、委員会で合議を行い決定する審査方法をいう。</p> |
| 外部機関への委託審査 | <p>「研究倫理審査申請書」の審査を、本学以外の研究機関に委託する審査方法のことをいう。</p> |