

神戸学院大学人を対象とする非医学系研究倫理審査委員会規程

神戸学院大学人を対象とする非医学系研究倫理審査委員会規程（2015年5月21日制定）の全部を改正する。

（目的）

第1条 神戸学院大学(以下「本学」という。)において実施される人を対象とする研究活動及び研究活動のために行われる調査・実験(以下「研究」という。)が、「神戸学院大学研究倫理綱領」の趣旨に則り、関係法令や規則を遵守しつつ倫理的及び社会的配慮に基づいて適正に行われること並びに研究の対象者及び実施者の安全性確保と人権保護を目的として、研究の事前審査を行うために本学に人を対象とする非医学系研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

2 前項の規定にかかわらず、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)の対象となる研究の倫理審査については別に定める。

3 心理学部、心理学研究科、総合リハビリテーション学部及び総合リハビリテーション学研究科において実施される研究にかかる事項について、心理学部又は総合リハビリテーション学部に設置される倫理審査委員会での審査に関することについては別に定める。

（用語の定義）

第2条 本規程において用いる用語の定義は、次のとおりとする。

- (1) 「付議」とは、研究の実施の適否について、委員会の意見を聴くことをいう。
- (2) 「多機関共同研究」とは、一の研究計画書に基づき、複数の研究機関において実施される研究をいう。

（任務）

第3条 委員会は、研究の実施の適否その他研究の実施にかかる事項について、人権の尊重、倫理的、社会的及び法律的観点等から、本学及び研究に携わる関係者の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査及び審議（以下「審査等」という。）を行うものとする。

（組織）

第4条 委員会は学長がこれを設置し、学長が委嘱する次の委員をもつて組織される。

- (1) 法学部から法律学の専門家として選出された専任教育職員 1名
- (2) 経済学部、経営学部、人文学部、現代社会学部、グローバル・コミュニケーション学部及び全学教育推進機構から人文・社会科学の有識者として選出された専任教育職員 各1名
- (3) 栄養学部及び薬学部から自然科学の有識者として選出された専任教育職員 各1名
- (4) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者(以下「一般の立場の者」という。)又は人文・社会科学の有識者若しくは自然科学の有識者 2

名以上

2 委員会の構成は、前項に掲げるもののほか次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

(1) 一般の立場の者が含まれていること。

(2) 男女両性で構成されていること。

3 委員会に委員長及び副委員長を置き、それぞれ委員の互選によつて定める。

4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(任期)

第5条 前条第1項第1号、第2号及び第3号の委員の任期は2年、第4号の委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、前任者の任期途中で交代した委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会の開催)

第6条 委員長は審査等のため委員会を招集する。

2 委員長は、毎年度2回(6月、12月)の定期委員会のほか、緊急性のあるときは臨時委員会を招集するものとする。

3 委員長は、委員会の議長となる。

4 委員会の成立要件は次の各号によるものとし、議事は出席委員の過半数をもつて決する。

(1) 委員の過半数が出席すること。

(2) 人文・社会科学の有識者として委嘱された委員、自然科学の有識者として委嘱された委員、及び一般の立場の者として委嘱された委員が少なくとも各1名出席すること。

(3) 第4条第1項第4号に定める委員が2名以上出席すること。

(4) 男女両性の委員が出席すること。

5 委員会が必要と認めた場合には、委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(情報公開等)

第7条 委員会は、審査等の内容及びその他委員会に係る事項について、原則として公開するものとする。ただし、個人を識別することのできる情報又は研究に係る独創性若しくは知的財産権を害する恐れのある情報については、非公開とすることができる。

(専門小委員会)

第8条 委員会は、専門的な立場からの調査及び検討をするために、専門小委員会(以下「小委員会」という。)を置くことができる。

2 小委員会の構成及び運営に必要な事項については、その都度委員会で決定する。

(委員会への付議)

第9条 研究責任者は、研究計画の実施の適否について、所定様式を提出して委員会の意見を聴かななければならない。

(審査)

第10条 前条に基づき研究責任者から意見を求められたときは、委員会は審査を行わなけ

ればならない。

- 2 委員会は、前条の付議を行つた研究責任者に委員会への出席を要請し、説明を求めるものとする。
- 3 委員が研究責任者として自らが実施する研究計画の審査を受けるときは、当該審査に加わることができない。
- 4 第6条第4項の定めにかかわらず、審査の判定は、出席委員全員の合意をもつて行う。ただし、審議を尽くしても出席委員全員の合意を得ることができない場合は出席委員の5分の4以上の合意により審査の判定を行うことができる。

(迅速審査)

第11条 前条にかかわらず委員会は、次の各号に掲げる軽微な事項の審査については、委員長が指名する委員による迅速審査に付することができる。

- (1) 既に実施承認された研究計画の軽微な変更
 - (2) 他の研究機関と共同して実施される研究であつて、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審査
 - (3) 研究の対象者に対して最小限の危険(日常生活で被る身体的、心理的又は社会的危害の可能性の限度を超えない危険であつて、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の審査
 - (4) その他、委員長が迅速審査とすることを適当と認めた研究計画の審査
- 2 迅速審査の結果については、その審査を行つた委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

(報告事項)

第12条 前条第1項第1号のうち、次の各号に掲げる事項については、迅速審査の対象にせず、委員会への報告のみとする。

- (1) 研究責任者、研究者等の職名変更
- (2) 研究責任者、研究者等の氏名変更

(審査方法)

第13条 第10条及び第11条の審査は人権の尊重、倫理的、社会的及び法律的観点等から次の各号に掲げる事項に留意して行わなければならない。

- (1) 研究の対象者の人権の擁護
- (2) 研究の対象者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究によつて生じる研究の対象者への不利益の保護及び危険性に対する安全性の確保
- (4) 研究の実施者への危険性に対する安全性の確保及び人権の保護
- (5) 研究期間中及び終了後の収集した個人情報・データ等の保存又は廃棄の方法
- (6) 研究責任者その他の研究の実施に携わる関係者の利益相反に関する事項
- (7) その他関係法規等に定められた研究実施にかかる必要な事項

(審査結果)

第 14 条 委員会が研究計画につき審査を行つた場合、委員長は速やかに研究責任者に審査結果を報告しなければならない。

(許可)

第 15 条 研究責任者は、前条の審査結果及び委員会に提出した書類、その他学長が求める書類を学長に提出し、研究計画の実施について、許可を求めるものとする。

2 学長は、前項の求めに対して、委員会の意見を尊重しつつ、研究計画の実施の適否、その他研究計画に関し必要な措置について決定しなければならない。

3 多機関共同研究において、他機関で一倫理審査委員会による一括した審査を受けた場合も、前項と同様とする。ただし、前項の委員会は、一括審査を受けた倫理審査委員会とする。

(報告)

第 16 条 研究を終了又は中止する場合には、研究責任者は速やかに所定の報告書により学長に報告しなければならない。

2 研究の遂行中に重大な有害事象が生じた場合には、申請者は速やかに学長に報告しなければならない。

3 研究が複数年度に渡る場合は、申請者は各年度末に所定の研究報告書により学長に中間報告をしなければならない。

(有害事象への対応)

第 17 条 研究責任者は、研究対象者に有害事象が発生した場合は、有害事象や研究計画の継続等について委員会の意見を聴いた上で、その旨を学長に報告するとともに、適切な対応を図らなければならない。

(審査資料の保管)

第 18 条 学長は、審査を行つた研究計画に関する審査資料を当該研究の終了又は中止について報告された日から 5 年を経過した日までの期間、適切に保管しなければならない。

(事務)

第 19 条 委員会の事務は、研究支援グループにおいて行う。

(規程の改廃)

第 20 条 この規程の改廃は、委員会及び評議会の議を経て学長が行う。

附 則 (2021 年 7 月 29 日)

この規程は、2021 年 7 月 29 日から施行し、同年 6 月 30 日から適用する。