

神戸学院大学人を対象とする生命科学・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医学系研究倫理審査委員会規程（2015年4月23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。)において行われる人(試料・情報を含む)を対象とする全ての医学系の研究遂行上の調査・実験(以下「研究」という。)は、「神戸学院大学研究倫理綱領」の趣旨に則り、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)等、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から研究者が遵守すべき事項を定めた国内外の関係法規・指針等(以下「関係法規等」という。)を遵守して行われなければならない。そのため、研究において、被験者の生命、個人の尊厳及び倫理的配慮の徹底を図り、被験者及び研究・実験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生命科学・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 この規程にいう「研究」とは、人を対象として、次の各号のいずれかを目的として実施される活動をいう。

(1) 次のアからエのいずれかを通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

ア 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

イ 病態の理解

ウ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

エ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

(2) 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

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。

2 委員会は、第 1 条第 2 項にいう研究以外のものを審査の対象とすることはできない。

(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) 栄養学部及び薬学部から医学・医療の専門家等、自然科学の有識者として選出された専任教育職員 各 2 名
- (2) 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
- (3) 経済学部、経営学部、人文学部、現代社会学部又はグローバル・コミュニケーション学部から倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者として選出された専任教育職員 2 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。)又は学内外の有識者 2 名以上

2 委員会の構成は、前項に掲げるもののほか次の要件を全て満たさなければならない。また、第 1 号から第 3 号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (3) 一般の立場の者が含まれていること。
- (4) 本学に所属しない者が複数含まれていること。
- (5) 男女両性で構成されていること。

3 第 1 項第 1 号の委員については、医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、管理栄養士等医療関係の国家資格を保持していることが望ましい。

4 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。

5 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って決する。
 - (1) 委員の過半数が出席すること。
 - (2) 第4条第2項に定める構成を満たす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。
(研修等)

第7条 学長は、委員会の委員及びその事務に従事する者には、審査等及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けさせなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けさせなければならない。

(情報公開等)

第8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9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10条 研究責任者は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の対象となる研究を実施する場合、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11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12条 前条にかかわらず委員会は、次の各号にあ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) 侵襲を伴わない研究であつて介入を行わない研究計画の審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であつて介入を行わない研究計画の審査
- (5) 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13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14条 第11条及び第12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) 研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究の対象になる者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究によつて生じる被験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・実験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試料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15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16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、他機関で一の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17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 研究が複数年度に渡る場合は、研究責任者は各年度末に所定の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 18 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 19 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について報告される日までの期間(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う研究であつて介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了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 20 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 21 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。