

神戸女子短期大学人を対象とする研究倫理委員会規程

（目的）

第1条 この規程は、神戸女子短期大学研究倫理規程に基づき、神戸女子短期大学において人を対象とする医学系研究又はその成果の公表が、「ヘルシンキ宣言」の趣旨に沿い、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省告示）」の原則を踏まえているか、倫理的な観点から審査することを目的とする。

（委員会の任務）

第2条 人を対象とする医学系研究を行う教員（以下「申請者」という。）は、神戸女子短期大学人を対象とする研究倫理委員会（以下「委員会」という。）に研究計画の審査を申請するものとする。

2 委員会は、人を対象とする医学系研究に関して、教員から申請された研究計画の内容を、次の各号に掲げる事項に留意して、審査を行うものとする。

- (1) 研究の対象となる個人の人権を擁護するための配慮
- (2) 当該個人（必要のある場合はその家族）に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究によって生ずる当該個人への不利益及び危険性に対する配慮

3 委員会は、必要に応じて研究内容の経過報告を受けることができる。

（組織等）

第3条 委員会は、委員長及び委員をもって構成する。

2 前項の委員長及び委員は、専任教員の中から学長が指名する。ただし、第1号から第7号を勘案した上学長が指名する。

- (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) 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。
- (6) 5名以上であること。
- (7) 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ができない。

3 委員会は、委員長が招集し、議長となる。

4 委員長が必要と認めた場合は、委員以外の教職員の出席を求め、意見を聴取することができる。

5 委員長及び委員の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。

（議決）

第4条 委員会は、委員の過半数の出席によって成立し、出席者の合意により判定する。

2 審査が急を要し、かつ審査結果を明確に判断できる場合には、委員長を含む複数の委員の合意により判定することができる。

3 申請された研究計画の内容によっては、臨時に委員会が必要と認めた者の意見を求めることができる。

（審査）

第5条 研究計画の審査を申請しようとする者は、別記様式第1号の審査申請書に被験者に対する事前説明書・同意書等の書式を添えて、委員長に提出しなければならない。

- 2 研究計画で認められる研究期間は、承認を受けた日から起算して2年以内とする。
- 3 委員長は、前項の申請書を受理した時は、速やかに委員会を招集するものとする。
- 4 委員会は必要に応じて、研究責任者又は共同研究者に対して申請内容等の説明を求めることができる。

（審査の判定と報告）

第6条 審査の判定は、次の各号に掲げる表示によるものとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 不承認
- (4) 非該当

- 2 委員長は、審査終了後、速やかに審査結果を学長に報告する。

（判定の通知）

第7条 学長は、審査結果に基づいて、別記様式第2号の審査結果報告書を申請者に交付しなければならない。

- 2 審査の判定が承認又は条件付き承認の場合、学長は申請者に対して研究実施の許可を（条件付き承認の場合は、当該条件を付した許可）を与える。ただし、委員会から軽微な質問又は改定の指摘がなされた場合は、申請者は当該指摘がなされた日から2ヶ月以内に適切に回答しなければならない。この場合において、当該提出期限内に申請者からの回答がないときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。
- 3 審査の判定が不承認又は非該当の場合、委員長はその理由を付して申請者に通知する。

（再審査）

第8条 委員会における審査の判定結果に対し異議のある場合、申請者は学長に再度の審査を請求することができる。

- 2 委員長は、学長から再審査のための委員会の招集を命ぜられた場合、速やかに委員会を招集しなければならない。
- 3 再審査の請求は、別記様式第3号の再審査申請書により行われなければならない。
- 4 前項の規定により再審査請求ができる期間は、判定結果通知を受領した翌日から起算して、2週間以内とする。

（審査の証明）

第9条 研究に係わる論文の雑誌掲載等に関して、必要な倫理審査の証明は、委員会が認定した上で行う。

（事務）

第10条 この規程に関する事務は、庶務課において行う。

（規程の改廃）

第11条 この規程の改廃は、委員会及び部科長会の意見を聴き学長が行う。

附 則

この内規は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年7月21日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成27年12月15日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

別記様式第1-1号

受付番号 _____

人を対象とする研究実施計画審査申請書

平成 年 月 日

神戸女子短期大学人を対象とする研究倫理委員会 委員長 殿

申請者 所属
(研究責任者) 氏名 印

神戸女子短期大学人を対象とする研究倫理委員会規程第5条に基づき、被験者（あるいはその保護者又は親権者）に理解を求め、文書による同意書を提出の上、下記のとおり申請します。

記

1. 研究課題名	
2. 研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
3. 研究責任者	(所属・職・氏名)
4. 共同研究者	(所属・職・氏名)
5. 研究の概要（大型実験装置、特殊装置の使用の有無を明記のこと。実験実施場所、所要時間についても記入すること）	

別記様式第1-2号

<p>6. 被験者（予定）の内容（人数、年齢、性別、職業等）</p>
<p>7. 研究により生じる可能性のある侵襲の種類、不利益、危険性の有無と理論上の配置</p> <ol style="list-style-type: none">1) 物理的侵襲（有・無）（高温 ℃、低温 ℃、水侵、その他）2) 運動負荷（有・無） 強度（ ）時間（ 分）3) 精神・心理的侵襲（有・無）（知的労作、閉鎖環境、断眠、長時間の拘束、その他）4) 採血（有・無） 採血量（ ml）5) 観血性（有・無）（電極・センサーによる皮膚の貫通、皮膚の切開、静脈性侵襲、 動脈性侵襲）6) その他（具体的に）
<p>8. その他</p>

備考 審査申請書の記載に関しては、次の点に留意すること。

1. 各項目の記載は、具体的かつ詳細に行うこと。
2. 項目6の被験者（予定）の内容に関しては、人数・年齢・性別・職業等申請の時点で把握しうる限り詳細に記載すること。
3. ただし、研究計画書を添付する時は、それをもって項目5、6、7に替えることができる。
4. 申請書は2年以内とし、2年を越えて研究を継続する場合には、申請を更新しなければならない。

別記様式第2号

神戸女子短期大学人を対象とする研究倫理委員会
審査結果報告書

平成 年 月 日

殿

神戸女子短期大学
学 長

印

平成 年度第 回委員会（平成 年 月 日開催）において審査の結果、下記のとおり判定されましたので、通知いたします。

記

1. 受付番号	
2. 研究課題名	
3. 研究責任者	(所属・職・氏名)
4. 判 定	承認 条件付承認 不承認 非該当
条件付承認、不承認、非該当の理由	

別記様式第3号

受付番号 _____

人を対象とする研究実施計画再審査申請書

平成 年 月 日

神戸女子短期大学人を対象とする研究倫理委員会
委員長 殿

申請者 所属 _____
氏名 _____ 印

神戸女子短期大学人を対象とする研究倫理委員会規程第8条の規定に基づき、下記のとおり再審査を申請いたします。

記

1. 研究課題名	
2. 研究責任者	(所属・職・氏名)
3. 判定	
(通知書受領日)	平成 年 月 日
再審査申請の理由	