【規程番号　神女大短Ⅰ－010－(2)】

神戸女子大学・神戸女子短期大学
人間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、神戸女子大学・神戸女子短期大学研究倫理規程に基づき、神戸女子大学及び神戸女子短期大学において人間を直接の対象とする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　人間を直接の対象とする研究を行う教員、又は同研究を行う大学院生(研究生を含む）を指導する教員（以下「申請者」という。）は、神戸女子大学・神戸女子短期大学人間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、人間を直接の対象とする研究に関して、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）研究によって生じ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、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、男女両性で構成するものとする。

（1）学術研究推進部長

（2）文学部から選出された教授、准教授、助教又は講師若干名

（3）教育学部から選出された教授、准教授、助教又は講師若干名

（4）健康福祉学部から選出された教授、准教授、助教又は講師若干名

（5）家政学部から選出された教授、准教授、助教又は講師若干名

（6）看護学部から選出された教授、准教授、助教又は講師若干名

（7）心理学部から選出された教授、准教授、助教又は講師若干名

（8）神戸女子短期大学から選出された教授、准教授、助教又は講師若干名

（9）医学・医療の分野を専門とする本学教員の中から選出された教授、准教授、助教又は講師若干名

（10）学外の有識者若干名

（11）その他委員会が必要と認めた者

２　委員の任命は学長が行う。

３　委員の任期は２年とし、再任を妨げない。

４　委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。

（委員長の職務）

第４条　委員長は委員会を招集し、その議長となる。

２　委員長が申請者となった場合は、又は委員長に職務遂行上の支障が生じた場合は、副委員長又は

副委員長により指名された委員がその職務を代行する。

（議 決）

第５条　委員会は、委員の半数以上の出席によって成立する。

２　委員会の議事は、出席委員の３分の２以上の同意により決する。

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

（専門委員会）

第６条　委員会にはヒトゲノム･遺伝子解析研究に関する倫理審査の助言を得るため、専門部会を置くことができる。

２　専門部会は、委員長及び当該専門事項に係る若干名の専門委員をもって組織し、科学的観点から当該専門事項の安全性の審査を実施するとともに、その結果を文章で委員会に報告しなければならない。

３　専門部会の専門委員は学長が委嘱する。委員長が必要と認めた場合は学外の研究者に専門委員を委嘱することができる。

４　委員長はヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する審査申請書が提出された時点で専門委員を招集し、専門部会を開催することができる。

５　委員会ではこの専門部会の報告を参考に、当該申請書を倫理的な観点から審査する。

（審 査）

第７条　研究計画の審査を申請しようとする者は、様式第１号の審査申請書に加えて、研究対象者に対する事前説明書（様式第３ 号）・同意書（様式第４号）・同意撤回書（様式第５号）等の書式を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。

（迅速審査）

第８条　委員長は、申請の内容が次の各号のいずれかに該当するときは、迅速審査による審査を行うことができる。

(1) 研究計画の軽微な変更の審査

(2) 共同研究であって、既に主たる他の研究機関において倫理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審査

(3) 研究対象者に対して最小限の侵襲（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、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ものをいう。）を超えない研究計画の審査

２　迅速審査を申請する者は、第６条第１項の規定に基づく審査申請書とともに様式第２号審査依頼書を提出する。

３　前項の迅速審査は、委員長及び委員長が指名した委員１名以上の協議によって行うものとする。

４　委員長は、申請の内容及び迅速審査の結果について、委員会のすべての委員に報告するものとする。

５　前項の審査結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は相当な理由があると認めたときは、委員会を開催し、当該事項について改めて審査を行うものとする。

（審査の判定と報告）

第９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）継続審議

（4）不承認

（5）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10条　学長は、審査結果に基づいて、様式第７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　審査の判定が承認以外の場合、委員長はその理由を付して申請者に通知する。

（再審査）

第11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　再審査について学長は、初回審査を担当した委員以外の学識経験者を学長の指名により３名追加して、委員長に再審査のための委員会の招集を命ずることができる。

３　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。

４　再審査の請求は、様式第４号の再審査申請書により行われなければならない。

５　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12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。

（規程の改廃）

第13条　この規程の改廃は、委員会の議を経て、学長が行なうものとする。

附　則

１　この規程は、令和２年４月１日から施行する。

２　この規程の施行に伴い、神戸女子大学人間を対象とする研究倫理委員会規程及び神戸女子短期大学人を対象とする研究倫理委員会規程は廃止する。

附　則

この規程は、令和４年４月１日から施行する。

附　則

この規程は、令和７年４月１日から施行する。