≪ 2024(R6)年度 ≫

兵庫県立大学環境人間学部研究倫理委員会

1）根拠規程

＊兵庫県立大学研究倫理委員会設置要綱

＊兵庫県立大学環境人間学部人を対象とした医学研究に関する倫理規程

＊兵庫県立大学環境人間学部研究倫理委員会規程

＊兵庫県立大学環境人間学部研究倫理委員会運営要領

2）審査件数の実績(2024 年 3 月 31 日現在)　※変更申請含む

年 度	2020（R2）	2021（R3）	2022（R4）	2023（R5）
審査件数	22 件	22 件	34 件	27 件

3）研究倫理講習会の実施状況

年 度	2020（R2）	2021（R3）	2022（R4）	2023（R5）
実施日	7/15	① 6/16 ② 12/15	12/14	① 6/21 ② 12/20
受講者数	54 名	① 60 名 ② 59 名	50 名	① 59 名 ② 59 名

4）令和 6 年度 研究倫理委員会 委員一覧

委員名	所　属	備　考
吉 田　　優	人間環境部門	委員長
乾　　美 紀	人間環境部門	
坂 本　　薫	人間環境部門	
大 橋　瑞 江	社会環境部門	
糟 屋 美 千 子	社会環境部門	
杉 山　武 志	社会環境部門	
池 田　忠 広	研究科共生博物部門	
吉 久　　徹	外部委員・理学研究科	
片 山　直 子	外部委員・和歌山大学	

5）事務局

姫路環境人間キャンパス 経営部 総務課　Tel　079-292-1515

平成25年兵庫県立大学環境人間学部規程第33号

兵庫県立大学環境人間学部人を対象とした医学研究に関する倫理規程

（目的）

第１条　この規程は、生命科学の教育・研究における人の重要性とその特質に鑑み、兵庫県立大学研究倫理指針、ヘルシンキ宣言及び国の策定する倫理指針に基づき、環境人間学部及び環境人間学研究科（以下「学部等」という。）において、人間を対象とした研究を立案し、実施する場合に遵守すべき事項を示し、科学的にはもとより、生命倫理の観点からも適正な研究の実施を促すことを目的とする。

（適用範囲）

第２条　適用範囲は、人を対象とした医学研究の対象となる人（以下「研究協力者」という。）とする。

（実験計画の立案）

第３条　研究者は、生命倫理の観点から、人の研究の範囲を研究目的に必要な最小限度にとどめるため、適正な供試検体、研究方法の吟味と同時に、適正な研究に必要な環境等の条件を確保しなければならない。 このため、研究の代表者は、実験計画の立案に当たって、分担研究者等と協議を行うとともに、必要に応じて研究倫理委員会に助言等を求め、有効、適切な実験が行えるようにしなければならない。

２　研究者は、実験計画の立案に際し、研究協力者の生命健康及び尊厳の擁護、研究協力者とその家族及び血縁者の人権の擁護、個人情報の保護、研究によって生じる研究協力者とその家族及び血縁者への不利益・危険性等に配慮するとともに、研究協力者に研究の内容、方法等を文書及び口頭で十分説明の上、理解を求め文書による同意を得なければならない。

（検体の取り扱い）

第４条　研究者は、人の検体を取り扱う場合には、検体提供者、その家族および血縁者の尊厳と人権を尊重し、検体提供者の善意に敬意を払い、検体を活用しなければならない。

２　研究者は、人の検体を研究に用い、研究のために保存する場合には、原則として予め当該提供者の同意を文書により得なければならない。

３　研究者は、検体の提供者がその検体の活用の中止又は返還等を求めた場合には、当該提供者の意向に従うものとする。

(検体の管理)

第５条　研究者は、人の検体について匿名化が行われた後に、研究に活用するものとする。

２　研究者は、人の検体の適正な管理及び匿名化のための台帳を定めるものとする。

３　研究者は、他の研究機関等に人の検体を提供または送付する必要がある場合には、研究倫理委員会の承認を求め、文書によって提供又は送付するものとする。

(検体管理者)

第６条　人の検体を適正に管理するため、学部等に検体管理者を置くこととし、原則として研究倫理委員会の長をもって充てることとする。

附　則

この規程は、平成25年４月１日から施行する。

附　則（平成30年５月16日改正）

この規程は、平成30年６月１日から施行する。

平成25年兵庫県立大学環境人間学部規程第32号

兵庫県立大学環境人間学部研究倫理委員会規程

（趣旨）

第１条　この規程は、環境人間学部及び環境人間学研究科（以下「学部等」という。）で行われる人及び実験動物を対象とする研究（以下「研究」という。）について、兵庫県立大学研究倫理指針（以下「本学指針」という。）、ヘルシンキ宣言及び国の策定する倫理指針に沿った倫理的配慮を図ることを目的として、兵庫県立大学環境人間学部教授会規程（平成25年兵庫県立大学環境人間学部規程第２号）第８条及び兵庫県立大学環境人間学研究科委員会規程（平成25年兵庫県立大学環境人間学研究科規程第２号）第９条の規定に基づき設置する兵庫県立大学環境人間学部研究倫理委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関して必要な事項を定めるものとする。

（所掌事務）

第２条　委員会は、次に掲げる事項を所掌する。

(1)　研究における倫理のあり方に係る基本的事項についての調査及び審議

(2)　学部等の教員、大学院生、学部学生、客員研究員等が実施する人を対象とする研究（人文社会学の調査及び実験を含む。）の倫理上の審査

（申請）

第３条　前条第２号の審査に係る申請は、研究を行う学部等教員が行う。大学院生、学部学生、客員研究員等の場合は、指導教員が行う。なお、共同研究の場合には、研究責任者が代表して申請する。

（審査）

第４条　委員会は、前条の申請及び環境人間学部長（以下「学部長」という。）の委員会への諮問に基づき審査を行う。ただし、学部長又は委員会が必要と認める時は、申請のない場合でも審査の対象とすることができる。

（組織）

第５条　委員会は、環境人間学部各部門および環境人間学研究科共生博物部門から選出された委員をもって構成する。

２　必要に応じて学外・学部外の有識者を加えることができる。

（任期）

第６条　委員の任期は、１年とする。ただし、後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

２　委員の再任は、これを妨げない。

（委員長）

第７条　委員会に、委員長を置く。

２　委員長は、委員の互選によって定める。

３　委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

４　委員長に事故があるとき、又は委員長が欠けたときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代理する。

（会議）

第８条　委員会は、委員長が招集する。

２　委員会は、委員の過半数の出席がなければ、会議を開くことができない。

３　委員会の議事は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決する

ところによる。

４　審査対象となる研究に関わる委員は出席させないものとし、その数は構成委員から除く。

５　委員会が必要と認めた場合は、研究の実施責任者または第三者を出席させ、 申請の内容についての説明又は意見を聴くことができる。

６　委員会の議事については、記録を作成し、保存するものとする。

７　学部長は必要に応じて会議に出席することができる。

（公表）

第９条　前条第６項の記録は、委員会が特に必要であると認めるときは、公表することができる。この場合においては、プライバシー保護に十分留意するほか、審議記録のうち申請のあった研究に係る部分については、その研究実施責任者の同意を得るものとする。

（事務）

第10条　委員会の事務は、経営部総務課で処理する。

（その他）

第11条　人及び動物以外の研究において、 研究に関する違反行為、研究費の不適切な執行・管理、研究機器・薬品等の不適切な執行・管理、不適切な公開（結果のねつ造、改ざん、盗用などの不正等）など、基本的な研究倫理に反するような事態が生じた場合は、本学指針に基づき、原則として全学委員会に審議を委ねることとする。ただし、学部長、研究科長、委員長等が必要と認めた場合、当委員会においても審議をすることができる。

附　則

この規程は、平成25年４月１日から施行する。

附　則（平成 27 年３月 11 日改正）

この規程は、平成 27 年４月１日から施行する。

附　則（平成 30 年５月 16 日改正）

この規程は、平成 30 年６月１日から施行する。

附　則（令和２年１月 15 日改正）

この規程は、令和２年４月１日から施行する。

平成25年兵庫県立大学環境人間学部細則第２号

兵庫県立大学環境人間学部研究倫理委員会運営要領

（目的）

第１条　この運営要領は、人を対象とする研究において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示）（以下「倫理指針」という。）」の趣旨を尊重しつつ、「兵庫県立大学環境人間学部研究倫理委員会規程（平成25年兵庫県立大学環境人間学部規程第32号）」に基づく事項に関して、必要事項を定めるものとする。

（審査対象）

第２条　審査対象の研究は、人を対象とする研究で次のいずれかに該当するものとする。

ア　研究の対象となる個人又は家族（研究対象者、 以下研究倫理委員会への申請においては「研究協力者」と表記する）の身体的・心理的影響を伴う研究

イ　発表される研究結果から研究協力者の名前が特定できる研究

ウ　病院・診療所等の患者及び診療情報又は生体試料を対象とした研究

エ　保健事業により得られた検診データ又は生体試料を用いる研究

（申請方法）

第３条　研究倫理委員会規程第３条に基づく申請は、倫理審査申請書（様式１）により研究を開始する１か月前までに学部長あてに行うものとする。

２　学部長は申請を受けたときは、 速やかに研究倫理委員会（以下、「委員会」という。）に申請書を回付し、 研究実施について諮問する。

３　複数年継続して行う研究については、申請期間は最大３年間とし、４年次以降は新たに申請書を提出しなければならない。

（審査の方法）

第４条　委員長は、申請書受理後、 速やかに委員会を招集し審査を開始する。

２　委員会は、書面審査を原則とし、必要に応じて申請者より研究内容について聴取することができる。

３　審査にあたっては、次に掲げる項目を審査する。

ア　研究協力者の人権の擁護

イ　研究協力者に理解を求め、同意を得る方法

ウ　研究協力者の不利益・ 危険性並びにその研究の社会に対する貢献度の予測

エ　個人情報の保護

オ　その他委員会の目的を達成しうるために必要と思われる項目

（審査結果の通知等）

第５条　委員長は、審査終了後、すみやかに審査結果を学部長に通知する。学部長は委員会から審査結果を受理したときは、 その結果を尊重し速やかに審査結果通知書（様式２）により、申請者に通知する。

２　審査の結果、条件付き承認として研究計画の部分的修正を指示された場合、当該申請者は修正箇所を明記の上、原則として受理後10日以内に倫理審査申請書を委員長宛に経営部総務課へ提出する。

３　審査の結果、承認が得られなかった場合、当該申請者は修正した倫理審査申請書を添えて、再申請する。

（研究計画の変更及び中止）

第６条　申請者は、承認された後に研究計画を変更し、変更箇所が倫理的な審査内容に関わる場合には、実施計画変更申請書（様式３）により申請することとする。以降の手続きについては第３条から第５条を準用するものとする。

２　申請者は、承認された後に、研究計画中止の事態が生じた場合は、実施計画中止申請書（様式３号）により申請しなければならない。

（研究実施状況の報告）

第７条　申請者は、承認された研究が終了した時、研究期間が複数年の場合は各年度末に、研究実施状況報告書（様式４）により報告しなければならない。

（組織等）

第８条　委員会は，次の各号に掲げる者をもって組織する。

(1) 環境人間学部人間環境部門の教員　複数名

(2) 環境人間学部社会環境部門の教員　複数名

(3) 環境人間学研究科共生博物部門の教員　１名

(4) 倫理指針にかかる研究を審査する場合には、前３号に加えて、環境人間学部及び環境人間学研究科共生博物部門に所属しない者複数名を加えなければならない。

２　倫理指針にかかる研究を審査する場合の委員には、医学・医療の専門家等の自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者及び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、かつ、男性及び女性がそれぞれ１名以上含まれていなければならない。

３　第１項第４号の委員は，学部長が委嘱する。

（会議）

第９条　倫理指針にかかる研究を審査する場合の委員会は，次に掲げる要件を満たさなければならない。

(1) ５人以上の委員で構成されていること。

(2) 男性及び女性の委員がそれぞれ１名以上含まれていること。

(3) 医学・医療の専門家等の自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者及び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委員がそれぞれ１名以上含まれていること。

(4) 環境人間学部及び環境人間学研究科共生博物部門に所属しない委員が２名以上含まれていること。

２　倫理指針にかかる研究を審査する場合については、前項に加えて、次に掲げる必要事項を定める。

(1)　委員会の議事は、委員の全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

(2)　委員は、自己の申請に係る審査に関与することができない。

(3)　学部長は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、会議に同席することができる。

（迅速審査）

第 10 条　委員長は倫理指針にかかる研究を審査する場合において、次の各号のいずれかに該当する審査申請があった場合は、第 8 条第 1 項第 1 号から第 3 号に規定する委員に申請資料を配付し、意見を求める方法により判定することができるものとする。

(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審査

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

(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審査

(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審査

２　前項の審査結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、すべての委員に報告されなければならない。

(緊急審査)

第 11 条　学部長は，緊急を要する審査申請があった場合は、委員会への諮問を省略し、各委員に申請資料を配付し意見を求める方法により判定することができるものとする。

２　学部長は、委員長を通じて前項の判定結果を各委員に資料を添えて速やかに通知するものとする。ただし、前項の判定結果を受けた委員からの求めがあれば、学部長は、速やかに委員会に審査について諮問しなければならない。

３　申請者に対する第 1 項の判定結果の通知は、前項に規定する手続を経た後に行うものとする。

４　学部長は、委員会が研究の変更又は中止を決定した場合には、申請者に対し、当該研究の変更又は中止を指示しなければならない。

(付議不要)

第 12 条　以下に掲げるものについては、付議不要とみなすことができる。

(1) 以下の要件を全て満たし、委員会が付議を必要としないと判断した場合

ア 個人情報を取り扱わない

イ 人体から採取された試料を用いない

ウ 観察研究で、人体への負荷又は介入を伴わない

エ 心理的苦痛をもたらすことが想定されない

(2) 専ら集計、単純な統計処理等を行う研究で、委員会が付議を必要としないと判断した場合

(3) データの集積又は統計処理のみを行う調査

(公表)

第 13 条　学部長は、環境人間学部研究倫理委員会規程、この要領及び委員名簿を厚生労働省が設置する倫理審査委員会報告システム（以下「倫理審査委員会報告システム」という。）において公表しなければならない。

２　学部長は、年１回以上、倫理指針にかかる研究を審査する委員会の開催状況及び審査の概要（非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものを除く。）を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

附　則

この規程は、平成25年４月１日から施行する。

附　則（平成 27 年３月 11 日改正）

この規程は、平成 27 年４月１日から施行する。

附　則（令和２年１月 15 日改正）

この規程は、令和２年４月１日から施行する。

様式１

*青字部分は削除し、黒字部分を使います。

*本書式は、あくまでも一般的な説明文書の例ですので、研究の内容や性質によって加筆・修正してください。

倫　理　審　査　申　請　書

年　　月　　日 提出

環境人間学部　学部長　様

研究責任者

所属

職

氏名　　印

下記事項について審査願います。

	＊受付番号：

1	申請の種類	□新規	年	月	日から	年	月	日まで
		□継続	年	月	日から	年	月	日まで

*開始は倫理申請書承認日以降の日付です。

2　審査分野

ヒトゲノム・遺伝子解析　遺伝子治療　疫学（調査）　臨床研究

アンケート調査　その他（　　）

研究構成

学内研究　学外との共同研究　その他（　　）

*審査分野、研究構成にあったものを選び〇で囲んでください。

3　研究課題名

4	研究責任者	所属	職位	氏名
5	分担研究者	所属	職位	氏名
		所属	職位	氏名

*学外との共同研究の場合は、共同研究先の分担研究者を記載ください。

6　研究の対象、実施期間、及び実施場所 *研究対象者の属性、性別、概数などを明記ください。 *実施期間は倫理審査申請書の承認日以降の期間となります。 *実施場所は環境人間学部内の場合は研究室名まで記載ください。
7　研究等の概要（研究目的、研究背景、研究方法、研究計画など） 研究背景、研究目的 *当該研究計画によって明らかにしたい事柄について、できる限り専門用語を避けてわかりやすく説明してください。引用時は引用論文を記載ください。 *当該研究計画が大規模プロジェクトの一部である場合には、大規模プロジェクトの目的とプロジェクトにおける当該研究計画の意義について説明してください。 研究方法、研究計画 *目的を達成するために行う実験や調査の具体的な内容および方法を述べてください。*対象者の属性、概数、性別など、1 回（日）あたりに要する時間（待ち時間も含めた拘束時間および研究に参加する正味の時間）、回数（日数）、参加者一人あたりの期間を記載ください。 *収集（採取）するデータ（試料）の内容(音声や画像データを収集する場合はその旨明記してください) *対象者から収集する試料・情報の利用目的を記載ください。 *謝礼を図書カード等で直接支払う場合には、実情に合わせて記載してください。 *参加者への謝金は誘引と見なされない常識的な程度にとどめるようにしてください。

8　研究等における倫理的配慮、人権擁護及び個人情報に対する配慮等について（(1)～(3)は必ず記入すること）

(1) 研究等の対象者に対する倫理的配慮、および人権擁護と個人情報の保護についての配慮

研究などの対象者に対する倫理的配慮

*(例)対象者には説明文書（添付する）を用いてインフォームド・コンセントを実施する。研究に参加することの利益と不利益について説明し、研究への参加は対象者自身の自由意思に基づくこと、いつでも同意の撤回ができること、参加せずとも何ら不利益は生じないことなどを説明する。

*研究参加への禁忌、対象からの除外する方法があれば記載してください。

（例）食品摂取などを伴う研究では、食品の安全性の確保、食品衛生への配慮、対象者に食物アレルギーがないことの文書での確認する、など。

*調査票などでは、研究責任者の連絡先を記載し、質問に答えることを記載ください。

人権擁護と個人情報の保護についての配慮

*(例)調査票は無記名ですので、個人が特定されません。得られた結果は、学術研究以外の目的に使用しません。

*(例)本研究では、あなたの個人情報や提供された試料・データ、およびデータが記された資料は、それらを取得後に必要な場合に研究者のみが個人を特定できるようにした上で、鍵をかけて厳重に保管します。この研究の終了後、あなたの個人情報や提供された試料・データ、およびデータが記された資料は、個人情報が外部に漏れないようにした上で廃棄／保管（研究終了後 10 年間）します、などを記載ください。

(2) 研究等の対象者に説明・同意を得る方法、および研究対象者から研究参加への撤回があった場合の対応

*研究等の対象者としての要件および参加依頼の説明文書を添付してください。

（例)調査依頼書、説明書で、研究目的、研究方法、個人情報の保護、データの使途について説明する。その上で同意する場合のみ研究に参加する。研究参加への撤回はいつでも可能である。無記名での調査の場合は、本人が特定できないので、調査終了後は撤回できない、などを記載ください。

(3) 研究等によって生ずる対象者への不利益・危険性・経済的負担、および医学上の貢献の予測

対象者への不利益・危険性・経済的負担

*(例)この研究への参加に伴い、健康被害等の危険や、痛み等の不快な状態、その他あなたに不利益となることが生じる可能性はありません。

*(例)この研究への参加に伴い、健康被害等の危険が生じる可能性はありませんが（具体的な不快な状態の内容や不利益の内容を記載）が生じる可能性があります。

*(例)この研究への参加に伴う経済的負担は生じません、など経済的負担が生じるかどうか記載ください。 医学上の貢献の予測 *対象者が参加することで社会が得る便益について記載ください。 (4) その他
9　承認後の公表（ホームページなどによる公開、課題名、研究責任者名など） 可　　非 （非の場合の理由：(1)関係者の人権や個人情報の保護 (2)研究等の知的財産の保護 (3)その他（具体的に記入）
１０　論文投稿あるいは学会発表の予定 あり　なし
１１　付帯文書他 *調査依頼書、説明書、同意書など。

＊ 通知年月日		＊ 通知番号	

＊印の欄は記入しないこと

＊本書類の他に、以下の書類を添付すること。

(1) 研究協力者に対する研究依頼書（様式はこだわらない、写し可）

(2) 研究協力者に対する説明書（様式はこだわらない、写し可）

(3) 同意書（様式はこだわらない、写し可）

令和　年　月　日

環境人間学部学部長　様

倫理審査結果報告書

研究倫理委員会

諮問を受けました研究計画（受付番号）については、研究倫理委員会の審査に基づき、下記のとおり決定しましたことを報告致します。

受付番号　：

研究課題名：

研究責任者：

判定結果	承認（審査終了：令和　年　月　日） ~~条件付承認~~ ~~変更の勧告~~ ~~不承認~~ ~~非該当~~
勧告または理由等	

以上

様式３

実　施　計　画　変　更　・　中　止　申　請　書

令和　年　月　日

兵庫県立大学環境人間学部　学部長　様

研究責任者（職・氏名）

印

令和　　年　月　日付けで許可されました実施計画について、次のとおり
（変　更　・　中　止）をしたいので申請いたします。

１研究課題名

２変 更 内 容

３変更・中止理由

４添付資料

(1) 変更後の事業計画書

(2) 許可通知書の写し

(3) その他申請に必要な資料

様式４

研　究　実　施　状　況　報　告　書

年　　月　　日

環境人間学部　学部長　様

研 究 責 任 者　　印

受　付　番　号

課　　題　　名

研 究 責 任 者

□終了　実施計画を　　年　　月　　日に終了したので報告します。 □継続　本年度の実施状況を報告します（ただし、　　年　　月　　日まで継続）。	
結果の概要	
特に右の点について留意したか	(1) 研究等の対象者に対する倫理的配慮、および人権擁護と個人情報の保護についての配慮 (2) 研究等の対象者に説明・同意を得る方法について (3) 研究等によって生ずる対象者への不利益・危険性・経済的負担、および医学上の貢献の予測 (4) その他