

公立大学法人神戸市看護大学倫理審査規程の一部を改正する規程をここに公布する。
2022年11月10日

公立大学法人神戸市看護大学理事長 北 徹

公立大学法人神戸市看護大学規程第11号

公立大学法人神戸市看護大学倫理審査規程（2019年4月規程第107号）の一部を改正する規程

(改正前)	(改正後)
<p data-bbox="276 468 794 539">公立大学法人神戸市看護大学 _____ _____ 倫理審査規程</p> <p data-bbox="225 546 336 580">(趣旨)</p> <p data-bbox="178 586 794 848">第1条 この規程は、公立大学法人神戸市看護大学倫理委員会（以下「委員会」という。）が行う公立大学法人神戸市看護大学倫理委員会規程（平成31年4月規程第21号）第6条第2号に規定する倫理審査（以下「倫理審査」という。）に関し、必要な事項を定める。</p> <p data-bbox="225 1010 320 1043">(定義)</p> <p data-bbox="178 1050 794 1236">第2条 この規程において使用する用語は、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・厚生労働省告示第3号。以下「指針」という。）において使用する用語の例による。 (倫理審査の申立て)</p> <p data-bbox="178 1283 794 1659">第3条 公立大学法人神戸市看護大学（以下「法人」という。）の教員及び学生（共同研究にあつては、研究代表者）は、指針に規定する人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）を実施しようとするときは、細則で定めるところにより、指針に基づき研究計画書を作成し、理事長の許可を受けなければならない。当該研究の内容を変更しようとするときも、同様とする。</p> <p data-bbox="178 1666 794 1778">2 理事長は、前項の許可の申請があつたときは、委員会に諮問するものとする。 (審査会の設置等)</p> <p data-bbox="178 1825 794 1968">第4条 委員会は、前条第2項の規定に基づき諮問がされたときは、公立大学法人神戸市看護大学倫理審査委員会（以下「審査会」という。）を設置する。</p> <p data-bbox="178 1975 794 2009">2 審査会は、指針に基づき、倫理的観点</p>	<p data-bbox="1382 468 1445 501">研究</p> <p data-bbox="919 508 1102 542">計画に関する</p> <p data-bbox="871 548 983 582">(目的)</p> <p data-bbox="825 589 1445 1003">第1条 この規程は、公立大学法人神戸市看護大学（以下「法人」という。）の研究者（研究に携わる教員及び学生をいう。以下同じ。）が行う人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）について遵守すべき事項を定め、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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「国指針」という。）の趣旨に基づき倫理的配慮を図ることを目的とする。</p> <p data-bbox="906 1088 1007 1122">国指針</p> <p data-bbox="825 1825 1445 1897">第3条 第1条の目的を達成するため、学長の下に</p>

(改正前)	(改正後)
<p>する者（以下「申請者」という。）である場合</p>	
<p>(2), (3) 略</p>	
<p>5 審査会の議決をもって委員会の議決とすることができる。</p>	
	<p>(倫理審査の申立て)</p>
	<p>第9条 研究者は、公立大学法人神戸市看護大学に関する倫理規程（平成31年4月規程第106号。）第19条第1項又は第20条第2項（同規程第21条において準用する場合を含む。）の規定により審査会の意見を聴こうとするときは、細則で定めるところにより、神戸市看護大学が定める指針に基づき研究計画書を作成し、審査会に倫理審査</p>
	<p>（研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的な観点から行う調査及び審議をいう。以下同じ。）の申立てをしなければならない。</p>
	<p>(倫理審査)</p>
	<p>第10条 審査会は、前条の規定により申立てがあった場合は、前条の指針に基づき、中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。</p>
<p>(研究の審査)</p>	<p>2 前項の審査は、審査会の会議により行う。</p>
<p>第9条 研究の審査は、審査会の会議により行う。</p>	<p>3 第8条第4項各号</p>
<p>2 前条第4項各号の規定に該当する者は、審査会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、審査会の求めに応じて、会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。</p>	<p>4 審査会は、倫理審査を行うときは、倫理的観点から次に掲げる事項を検討しなければならない。</p>
<p>3 理事長は、審査会の審議及び意見の決定に参加しないものとする。ただし、審査会における当該審査の内容を把握するために必要な場合は、審査会の同意を得た上で、当該会議に出席することができる。</p>	<p>(1) 研究対象者の人権の擁護に関する事項</p>
	<p>(2) 研究対象者の理解を求め、同意を得る方法に関する事項</p>
	<p>(3) 研究対象者への危険性と不利益に関する事項</p>
	<p>(4) 研究に関する試料及び情報の保管に関する事項</p>

(改正前)	(改正後)
<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>(5) <u>利益相反における研究者の管理方法に関する確認</u></p> <p>(6) <u>人に侵襲を伴う介入研究のにあつては、研究対象者のモニタリング及び監査の方法に関する事項</u></p> <p>(7) <u>前各号に掲げるもののほか、倫理的問題に対する配慮に関する事項</u></p>
<p><u>4</u> 略</p> <p><u>5</u> 略</p>	<p><u>5</u></p> <p><u>6</u></p> <p><u>7</u> 審査会は、特に必要と認めたときは、審査会に審査委員以外の者の出席を求めて意見を聴くことができる。</p>
<p>_____</p> <p><u>6</u> 略</p>	<p><u>8</u></p>
<p>(迅速審査)</p> <p>第10条 前条の規定にかかわらず、審査会は、次の各号に掲げる審査のいずれかに該当する場合は、審査会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。</p>	<p>第11条</p>
<p>(1) <u>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当該機関の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</u></p>	<p><u>多機関共同研究</u></p> <p><u>他の</u></p>
<p>(2), (3) 略</p> <p>(4) <u>軽微な侵襲を伴わない研究であつて介入を行わないものに関する審査</u></p>	<p><u>伴う</u></p>
<p>2～4 略</p> <p>(<u>研究の審査基準</u>)</p>	<p>_____</p>
<p>第11条 <u>審査委員は、審査を行うに当たり、次に掲げる事項を検討しなければならない。</u></p>	<p>_____</p> <p>_____</p>
<p>(1) <u>研究対象者の人権の擁護に関する事項</u></p>	<p>_____</p>
<p>(2) <u>研究対象者の理解を求め、同意を得る方法に関する事項</u></p>	<p>_____</p>
<p>(3) <u>予測される学問的及び社会的な貢献に関する事項</u></p>	<p>_____</p>
<p>(4) <u>研究対象者への危険性と不利益に関する事項</u></p>	<p>_____</p>
<p>(5) <u>研究に関する試料・情報の保管方法に関する事項</u></p>	<p>_____</p>
<p>(6) <u>利益相反における研究者の管理方法に関する事項</u></p>	<p>_____</p>
<p>(7) <u>人に侵襲を伴う介入研究の際、研</u></p>	<p>_____</p>

(改正前)	(改正後)
<p>究責任者のモニタリング及び監査の方法に関する事項</p>	<p>_____</p>
<p>(8) 前各号に掲げるもののほか、倫理的問題に対する配慮に関する事項 (審査結果の報告)</p>	<p>_____</p>
<p>第12条 審査会は、審査結果を委員会に速やかに報告しなければならない。</p>	<p>_____</p>
<p>2 委員会は、前項の規定に基づく報告があったときは、速やかに、細則で定める書面を理事長に提出するものとする。 (審査結果の通知)</p>	<p>_____</p>
<p>第13条 理事長は、委員会から諮問に対する答申を受けたときは、遅滞なく、申請者に対し、審査結果を通知するものとする。</p>	<p>第12条 委員長 _____ _____</p>
<p>2 前項の決定は、理事長が記名及び押印した細則で定める書面により行うものとする。 (審査結果の公開)</p>	<p>_____ 前2条の規定による審査の結果 _____</p>
<p>第14条 委員会は、年1回以上、審査会の開催状況及び審査の概要についてホームページにより公表しなければならない。 (研究に関する登録・公表)</p>	<p>第13条 審査会 _____</p>
<p>第15条 研究責任者は、介入を行う研究について、公開データベースに、当該研究の概要をその実施前に登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じ適宜更新し、並びに研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録するものとする。</p>	<p>_____</p>
<p>2 前項の規定にかかわらず、研究対象者及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、審査会の意見を受けて、理事長が許可したものは、登録等をしないことができる。 (疑義照会)</p>	<p>_____</p>
<p>第16条 申請者は、第13条第1項に規定する審査結果に疑義があるときは、理事長に対し、細則で定めるところにより、照会をすることができる。</p>	<p>第14条 _____ 第12条の _____</p>
<p>2 理事長は、前項の規定に基づく照会(以下「疑義照会」という。)を受け付けた日から2週間以内に書面で回答するものとする。 (不服審査)</p>	<p>_____ 学長 _____</p>

(改正前)	(改正後)
<p>た細則で定める書面（以下「主張書面」という。）又は資料の提出を求めると、適当と認める者にその知っている事実の陳述又は鑑定を求めるとその他必要な調査をすることができる。 （不服審査会への意見の陳述）</p> <p><u>第23条</u> 略 （主張書面等の提出）</p> <p><u>第24条</u> 略 （議事）</p> <p><u>第25条</u> 略 （答申書の送付）</p> <p><u>第26条</u> 不服審査会は、諮問に対する答申をしたときは、速やかに、細則で定める書面を<u>理事長</u>に提出するものとする。 （庶務）</p> <p><u>第27条</u> 略 （不服審査会の施行細則の委任）</p> <p><u>第28条</u> この規程に定めるもののほか、議事の手続その他<u>審査会</u>の運営に関し必要な事項は、不服審査会長が不服審査会に諮って定める。 （決定）</p> <p><u>第29条</u> <u>理事長</u>は、不服審査会から諮問に対する答申を受けたときは、遅滞なく、決定をしなければならない。</p> <p>2 <u>理事長</u>は、不服審査請求が理由がない場合は、当該不服申立てを棄却する。</p> <p>3 <u>理事長</u>は、不服審査請求が理由がある場合には、当該審査結果の全部若しくは一部を取り消し、又はこれを変更する。</p> <p>4 第2項又は前項の決定は、<u>理事長</u>が記名及び押印__した細則で定める書面により行うものとする。 （施行細則の委任）</p> <p><u>第30条</u> 略</p>	<p><u>第21条</u></p> <p><u>第22条</u></p> <p><u>第23条</u></p> <p><u>第24条</u> <u>学長</u></p> <p><u>第25条</u></p> <p><u>第26条</u> <u>不服審査会</u></p> <p><u>第27条</u> <u>学長</u></p> <p><u>学長</u></p> <p><u>学長</u></p> <p><u>学長</u></p> <p><u>を</u> <u>学長</u></p> <p><u>第28条</u></p>

附 則

この規程は、公布の日から施行する。