公立大学法人神戸市看護大学研究倫理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10号

公立大学法人神戸市看護大学研究倫理規程（2021年12月規程第106号）の一部改正する規程

（改正前）	（改正後）
公立大学法人神戸市看護大学研究倫理規程	に関する
	目次 前文 第１章　総則（第１条―第５条） 第２章　全ての学術分野に共通する研究倫理に関する事項（第６条―第13条） 第３章　人を対象とする　生命科学・医学系研究倫理に関する事項（第14条―第23条） 第４章　雑則（第24条） 附則
公立大学法人神戸市看護大学（以下「法人」という。）は，看護学の教育研究機関として，優れた看護専門職の育成及び看護学の発展と継承を目指す新たな知識と技術の探求を通じて，その成果を広く社会に還元することにより，地域医療をはじめ市民の健康と福祉の向上に寄与するものである。 法人に課せられたこのような使命と責務を果たすためには，研究者の主体的な研究活動の自由と自治が保障されることが前提にある一方，研究者自身が，自由な研究活動は社会からの信頼と付託があって初めて成り立つものであることを自覚し，その行動を厳正に律することが求められる。 このような理念の下，法人は研究者の自律性に依拠し，全ての学術分野に共通する研究倫理に関する	事項とともに，それぞれの学術分野の研究倫理に関し必要な事項について，
規程を定める。法人において研究活動に携わる全ての者は，法令を遵守すべきことは言うまでもなく，定められたこの規程を遵守することによって社会的信頼を得られるよう努めなければならな	

（改正前）	（改正後）
い。	
	第１章　総則
（定義） 第２条　この規程において「研究」とは，全ての学問分野において，新たな知識若しくは技術を生み出す活動又はそれらの知識を活用することをいう。	（第３章を除く。） 学術
２　略	
（研究者の行動） 第５条　研究者は，研究の自律性が社会の信頼と付託があって初めて成り立つものであることを自覚し，自らの専門的知識，能力及び研究方法の開発並びに維持向上に努めなければならない。	これらの
	第２章　全ての学術分野に共通する研究倫理に関する事項
（研究活動における不正行為の防止） 第６条　略	
（研究における指針の遵守事項等） 第７条　研究者は，人間を対象とした研究を実施するときは，公立大学法人神戸市看護大学研究倫理指針に従わなければならない。	
２　研究者は，法人の共同研究費を使った研究を実施するときは，あらかじめ，公立大学法人神戸市看護大学倫理審査規程（平成31年４月規程第107号）に規定する倫理審査を受けなければならない。	
（研究費の適正な使用） 第８条　略	第７条
（研究の推進） 第９条　略	第８条
（研究対象者の権利擁護及び個人情報の保護） 第10条　略	第９条
（差別及びハラスメントの排除） 第11条　略	第10条
（学生への配慮） 第12条　略	第11条
（動物の科学利用に関する配慮）	

（改正前）	（改正後）
第13条　動物を教育，実験研究その他の科学上の利用に供する場合には，動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号）に基づき，科学上の利用の目的を達することができる範囲において，次の事項に配慮しなければならない。	第12条 配慮するとともに，公立大学法人神戸市看護大学動物実験等規程（平成31年４月規程第108号）を遵守しなければならない。
(1)～(3)　略	
	（特定化学物質の取扱い） 第13条　研究者は，公立大学法人神戸市看護大学特定化学物質管理規程（令和３年12月規程第25号）第２条第５号に規定する特定化学物質を教育，実験研究その他の科学上の利用に供する場合は，同規程を遵守しなければならない。
	第３章　人を対象とする生命科学・医学系研究倫理に関する事項
	（定義） 第14条　この章において使用する用語は，人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（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。）において使用する用語の例による。
	（国指針の遵守） 第15条　法人及び研究者は，国指針の適用を受ける研究（以下この章において「研究」という。）に関し，国指針を遵守しなければならない。
	（研究機関の長の権限の委任） 第16条　理事長は，国指針に定める研究機関の長の権限を学長に委任する。
	（実施状況の報告） 第17条　学長は，前条の規定により委任を受けた権限の実施状況について，適宜理事長に報告するものとする。
	（研究実施の許可等） 第18条　研究を行おうとする研究者は，あらかじめ研究計画書を作成し学長の許可を受けた後でなければ，研究（次条第２項に規定する他の研究機関の研究代表者が一括した審査を受け，許可を受けたものを含む。）

（改正前）	（改正後）
	を実施してはならない。 ２　学長は，研究者から前項の規定に基づく研究の実施について許可の申請があったときは，公立大学法人神戸市看護大学研究計画に関する倫理審査規程（2019年４月規程第107号。以下「倫理審査規程」という。）第10条第１項の規定による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。）の意見を尊重しつつ，許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において，学長は，審査会が不適当である旨の意見を述べたときは，当該研究の実施を許可してはならない。 （審査会への付議） 第19条　前条第１項の規定に基づく学長の許可を受けようとする研究者は，倫理審査規程に基づき，あらかじめ審査会の意見を聴かなければならない。 ２　前項の規定にかかわらず，多機関共同研究として，他の研究機関の研究代表者が一括した審査を受け，許可を受けた研究については，審査会の意見を聴くことを要しない。 （公衆衛生上の緊急許可） 第20条　研究者は，前条第１項の規定にかかわらず，公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断したときは，当該研究の実施について審査会の意見を聴く前に学長の許可を受け研究を実施することができる。 ２　前項の場合において，研究者は，許可後遅滞なく審査会の意見を聴くものとし，審査会が不適当である旨の意見を述べたときは，当該意見を尊重し，適切な対応をとらなければならない。 （研究計画書の変更） 第21条　第18条第２項の許可を受けた研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは，あらかじめ当該研究計画書を変更しなければならない。この場合において，前３条の規定を準用する。 （研究の概要の登録） 第22条　研究者は，介入を行う研究について，国指針に基づく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

（改正前）	（改正後）
	応じて更新しなければならない。 ２　研究者は，前項に規定する研究以外の研究について，国指針に基づく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て更新するよう努めなければならない。 ３　前２項の規定にかかわらず，研究対象者等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，学長が許可したものは，この限りでない。 （研究終了後の対応） 第23条　研究者は，研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは，その旨及び研究結果の概要を遅滞なく審査会及び学長に報告しなければならない。 ２　研究者は，研究を終了したときは，遅滞なく，研究対象者等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に必要な措置を講じた上で，当該研究の結果を公表しなければならない。この場合において，侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについては，当該公表が最終のものである場合は，その旨遅滞なく学長に報告しなければならない。 ３　研究者は，介入を行う研究を終了したときは，前条第１項の規定により登録した公開データベースに遅滞なく，当該研究の結果を登録しなければならない。 ４　研究者は，前項に規定する研究以外の研究を終了したときは，前条第２項の規定により登録した公開データベースに遅滞なく，当該研究の結果を登録するよう努めなければならない。 第４章　雑則 （施行細則の委任） 第14条　略	第24条

附　則

この規程は，公布の日から施行する。