

公立大学法人神戸市看護大学倫理審査規程施行細則の一部を改正する細則をここに公布する。

2024年5月15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細則第2号

公立大学法人神戸市看護大学倫理審査規程施行細則の一部を改正する細則

公立大学法人神戸市看護大学倫理審査規程施行細則（2019年4月1日細則第48号）の一部を次のように改正する。

(改正前)	(改正後)
<u>公立大学法人神戸市看護大学倫理審査規程施行細則</u>	<u>公立大学法人神戸市看護大学研究に関する倫理規程及び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施行細則</u>
(趣旨) 第1条 この細則は、 <u>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（平成31年4月規程第107号。以下「規程」という。）</u> の施行に関し必要な事項を定める。	<u>公立大学法人神戸市看護大学研究に関する倫理規程（平成31年4月規程第106号。以下「研究倫理規程」という。）</u> 及び <u>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（平成31年4月規程第107号。以下「倫理審査規程」という。）</u> (<u>研究の実施許可の申請</u>)
_____ _____ _____ _____ _____	第2条 <u>研究倫理規程第18条第2項に規定する研究の実施の許可の申請は、公立大学法人神戸市看護大学研究倫理審査委員会（以下「審査会」という。）に付議する場合においては、倫理審査規程第10条第8項第1号及び同第11条第2項第1号の承認があったときになされたものとみなす。</u>
_____ _____	2 <u>転入等に伴う審査会に付議しない研究の実施の許可の申請は、様式第1号により行うものとする。</u>
_____	<u>(多機関共同研究の実施許可申請書)</u>
_____ _____ _____	第3条 <u>前条の規定にかかわらず、研究倫理規程第19条第2項の規定により審査会に付議しない多機関共同研究の実施許可の申請は、様式第1号の2により行うものとする。</u>
_____	<u>(研究実施許可等決定通知書)</u>
_____ _____ _____	第4条 <u>学長は、研究倫理規程第18条第2項に規定により決定をしたときは、様式第2号、様式第2号の2又は様式第2号の3による研究実施許可等決定通知によ</u>

(改正前)	(改正後)
<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>り申請者に通知するものとする。 (研究の概要の非公開の許可の申請等)</p> <p>第5条 研究倫理規程第22条第3項の規定による許可の申請は、様式第3号により行うものとする。</p> <p>2 前項の申請に対する決定は、様式第4号を申請者に通知することにより行うものとする。 (研究の終了及び最終の公表の報告)</p> <p>第6条 倫理規程第23条第1項の報告は、様式第5号により行うものとする。</p> <p>2 倫理規程第23条第2項の報告は、様式第6号により行うものとする。</p>
<p>(倫理審査申立書)</p> <p>第2条 規程第3条第1項の規定に基づき倫理審査の申立てをしようとする者は、様式第1号による倫理審査申立書を理事長に提出しなければならない。</p>	<p>(倫理審査申請書)</p> <p>第7条 倫理審査規程第9条の規定に基づく倫理審査の申立ては、様式第7号による研究計画に関する倫理審査申請書により行うものとする。</p>
<p>(審査会の答申書)</p> <p>第3条 規程第12条第2項に規定する細則で定める書面は、様式第2号による答申書とする。</p>	<p>_____</p> <p>_____</p>
<p>(倫理審査結果通知書)</p> <p>第4条 規程第13条第2項に規定する細則で定める書面は、様式第3号による倫理審査結果通知書とする。</p>	<p>第8条 倫理審査規程第12条の規定による通知 様式第8号 により行うものとする。</p>
<p>(疑義照会書)</p> <p>第5条 規程第16条第1項の規定に基づき疑義の照会をしようとする者は、様式第4号による疑義照会書を理事長に提出しなければならない。</p>	<p>(疑義照会書)</p> <p>第9条 倫理審査規程第14条 基づく照会は、様式第9号 により行うものとする。</p>
<p>(不服審査請求書)</p> <p>第6条 規程第17条第1項の規定に基づき不服審査をしようとする者は、様式第5号による不服審査請求書を理事長に提出しなければならない。</p>	<p>第10条 倫理審査規程第15条 基づく不服審査の請求 様式第10号 により行うものとする。</p>
<p>(主張書面)</p> <p>第7条 規程第22条に規定する細則で定める書面は、様式第6号による主張書面とする。</p>	<p>_____</p> <p>_____</p>
<p>(答申書)</p> <p>第8条 規程第26条に規定する細則で定める書面は、様式第7号による答申書とする。</p> <p>(決定書)</p>	<p>第11条 倫理審査規程第24条 様式第11号</p>

(改正前)	(改正後)
<p data-bbox="164 239 783 349"><u>第9条</u> <u>規程第29条第4項</u>に規定する細則で定める書面は、<u>様式第8号</u>による決定書とする。</p> <p data-bbox="260 353 355 387">附 則</p> <p data-bbox="164 392 783 465">この細則は、2019年4月1日から施行する。</p> <p data-bbox="196 495 746 544">_____</p> <p data-bbox="196 533 746 544">_____</p>	<p data-bbox="812 239 1267 311"><u>第12条</u> <u>倫理審査規程第27条</u> <u>様式第12号</u></p> <p data-bbox="908 353 1003 387">附 則</p> <p data-bbox="812 392 1431 465">この細則は、2019年4月1日から施行する。</p> <p data-bbox="908 472 1003 506">附 則</p> <p data-bbox="844 510 1390 544"><u>この細則は、公布の日から施行する。</u></p>

(改正前)

(改正後)

様式第1号 (第3条関係)

年 月 日

研究実施許可申請書 (転入等用)
多機関共同研究の場合はチェックのこと

公立大学法人神戸市看護大学
 学長 宛

申請者
 職位・領域 (学生は学籍番号)
 氏名
 (学生の場合) 博士前期 博士後期 学研究生
 指導教員氏名

転入等に伴い、下記により研究の実施許可を申請します。

記

1 研究課題名

2 研究期間

3 添付資料 (添付したものに印すること)
転入前の研究実施許可書 (写)
研究倫理審査結果通知書
研究倫理審査を申請した書類一式 (写)
その他 ()

4 その他

様式第1号の2 (第3条関係)

年 月 日

研究実施許可申請書 (多機関共同研究用)

公立大学法人神戸市看護大学
 学長 宛

申請者
 職位・領域 (学生は学籍番号)
 氏名
 (学生の場合) 博士前期 博士後期 学部生
 指導教員氏名

研究代表者が一括して研究計画に関する倫理審査の承認を受けた研究について、下記により実施許可を申請します。

記

1 研究課題名

2 研究期間

3 共同研究機関の研究責任者氏名及び名称等(申請者本人も記載の上、研究代表者に印のこと)

研究責任者氏名	研究機関の名称
<input type="checkbox"/>	

4 添付資料 (添付したものに印すること)
研究代表者が受けた研究実施許可書 (写)
研究代表者が審査を受けた研究倫理審査の過程概要並びに研究倫理審査委員会での委員の出欠状況
研究代表者が研究倫理審査を申請した書類一式 (写)
その他 ()

5 その他

(改正前)

(改正後)

様式第 2 号 (第 4 条関係)

(公印省略)
第 号
年 月 日

研究実施許可等決定通知書

研究責任者

様

公立大学法人神戸市看護大学学長

本学研究倫理審査委員会が 年 月 日付け第 号で承認した下記の研究については、次のとおり決定する。

記

1 決定内容

2 研究課題名

3 その他

様式第 2 号の 2 (第 4 条関係)

(公印省略)
第 号
年 月 日

研究実施許可等決定通知書

研究責任者

様

公立大学法人神戸市看護大学学長

年 月 日付け申請書で申請のあった下記の研究の実施許可については、次のとおり決定する。

記

1 決定内容

2 研究課題名

3 その他

(改正前)

様式第2号の3 (第4条関係)

(改正後)

様式第2号の3 (第4条関係)

(公印省略)
第 号
年 月 日

研究実施許可等決定通知書

研究責任者 様

公立大学法人神戸市看護大学学長

多機関共同研究の一括審査において、研究倫理審査委員会が 年 月 日付けで承認した下記の研究について、次のとおり決定する。

記

- 1 決定の内容
- 2 研究課題名
- 3 研究代表者

様式第3号 (第5条関係)

年 月 日

研究概要非公開許可申請書

公立大学法人神戸市看護大学
学長 宛

申請者
職位・領域 (学生は学籍番号)
氏名
(学生の場合) 博士前期 博士後期 学部生
指導教員氏名

下記により研究の概要の一部を非公開として登録したいので、許可を申請します。

記

- 1 研究課題名
- 2 研究期間
- 3 研究の概要 (非公開前)
- 4 登録する研究の概要 (非公開後)
- 5 非公開とする理由
- 6 添付資料 (添付したものに☑すること)
研究計画書
研究倫理審査結果通知
その他 ()
- 7 その他

(改正前)

(改正後)

様式第4号 (第5条関係)

《公印省略》
第 号
年 月 日

研究概要非公開許可決定通知書

申請者

様

公立大学法人神戸市看護大学長

年 月 日付で申請のあった研究の概要の非公開の許可について、次のとおり決定したので通知します。

記

1 決定の内容

2 研究課題名

3 研究期間

4 その他

様式第5号 (第6条関係)

年 月 日

研究終了報告書

公立大学法人神戸市看護大学

学長 宛

研究倫理審査委員会 宛

報告者

職位・領域(学生は学籍番号)

氏名

(学生の場合) 博士前期 博士後期 学研究生

指導教員氏名

下記の研究について、終了しましたので報告します。

記

1 研究実施許可番号

2 研究課題名

3 研究期間

4 研究の種類(次の該当するものに認すること)

単独研究 多機関共同研究(一括審査 個別審査)

大学院学位論文 学部研究演習

上記以外の研究(具体的に)

5 研究終了日

6 研究結果の概要

(改正前)

(改正後)

様式第6号(第6条関係)

年 月 日

研究結果の最終公表報告書

公立大学法人神戸市看護大学
学長 宛

報告者

職位・領域(学生は学籍番号)

氏名

(学生の場合) 博士前期 博士後期 学部生

指導教員氏名

下記の研究について、研究結果の最終の公表を行いましたので報告します。

記

1 研究実施許可番号

2 研究課題名

3 研究期間

4 研究の種類(次の該当するものに☑すること)

単施設研究 多機関共同研究(一括審査 個別審査)

大学院学位論文 学部研究演習

上記以外の研究(具体的

に:)

5 研究終了日

6 研究結果の公表の概要

(改正前)

様式第1号 (第2条関係)

年 月 日

公立大学法人神戸市看護大学
理事長 宛

倫理審査申請書

申立人

下記の研究について、倫理審査を申し立てします。

記

研究の名称		
研究の実施体制	研究責任者	住所 氏名
	共同研究者	住所 氏名
	研究協力者	住所 氏名
	研究協力者	住所 氏名
法人以外の承認	機関名 研究番号等	
申請理由		
添付資料	<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

(改正後)

様式第7号 (第7条関係)

年 月 日

専任書記官印	
受付年月日	
受付番号	

研究計画に関する倫理審査申請書

公立大学法人神戸市看護大学
研究倫理審査委員会 宛

申請者

職位・係名(学生は学籍番号)

氏名

(学生の場合は) 博士前期 博士後期 学部生

指図書教員氏名

副指図書教員氏名

副副指図書教員氏名

倫理審査会開催時の学内連絡先

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(平成31年4月規程第7号。以下「倫理審査規程」という。)第2条の規定により、次のとおり倫理審査を申請します。なお、本申請にあたっては、入系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・経産省告示第1号)及び附ガイダンス、神戸市看護大学倫理審査申請等の半導体も参照したことを申し添えます。

1 研究課題名

2 研究機関

3 申請の種類

新規

既に付与承認 再承認 再申請 (別紙の受付番号)

4 倫理審査の種類

倫理審査(下記の一に該当しない場合に該当すること)

(院生の場合は認むこと) 倫理審査イモを 実施する 実施しない

迅速審査(迅速審査の場合は、次の該当するものに該当すること)

倫理審査(迅速審査)に際して研究の全体について他の共同研究機関で倫理審査を受け、その実施について理由である旨の意見を述べている研究(倫理審査規程第11条1項第1号に該当)

研究計画書の経緯文書(倫理審査規程第11条1項第2号に該当)

対象者のリスクが増大しない研究計画の変更

研究者の謝名・匿名変更、所在地は実のところ、所在地の地名や姓や姓が変更された場合

倫理審査を伴わない研究であって介入を行わないもの(倫理審査規程第11条1項第3号に該当)

倫理審査を伴わない研究であって介入を行わないもの(倫理審査規程第11条1項第4号に該当)

5 研究の種類(次の該当するものに該当すること)

基礎研究

学際共同研究(他学系 他学部)

大学院学位論文

学部研究演習

上記以外の研究(具体的に)

6 データの二次利用の予定(該当するものに該当すること)

なし

ある(次を記載のこと)

研究対象者への届出方法と内容

7 研究の概要の登録(該当するものに該当すること)

介入を行う研究(登録義務あり)

上記以外の研究(登録努力義務あり)

登録予定年月日

登録場所(該当するものに該当すること)

JCR(Japan Registry of Clinical Trials)

DMN-CR(大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム)

登録内容

8 研究資金の財源(届する場合に記載のこと)

財源

課題名

9 利益相反(該当するものに該当すること)

利益相反はない

利益相反がある

(具体的に)

10 共同研究機関の研究責任者氏名及び名称(申請者本人も記載の上、研究代表者に認むのこと)

研究責任者氏名	研究機関の名称

11 添付資料(添付したものに該当すること)

研究計画書

研究協力依頼書

研究協力同意書

研究協力確認書

研究協力完了証

その他

(改正前)

(改正後)

様式第2号 (第3条関係)

年 月 日

答申書

理事長 宛

公立大学法人神戸市看護大学倫理委員会

委員長

年 月 日付けで諮問されました倫理審査の申立て
について、下記のとおり、答申します。

記

1 委員会の結論

2 計画の概要

3 調査審議の経過

4 委員会の判断の理由

(改正前)

様式第3号 (第4条関係)

年月日

倫理審査結果通知書

申立人

様

公立大学法人神戸市看護大学
理事長

申立人が 年 月 日付けで申し立てた倫理審査に対し、下記とおり結果を通知する。

記

研究題目		
研究組織	研究責任者	住所
		氏名
	共同研究者	住所
		氏名
	研究協力者	住所
		氏名

結論

理由

(改正後)

様式第8号 (第8条関係)

様式第8号

受付番号

年 月 日

倫理審査結果通知書

申請者名

神戸市看護大学 研究倫理審査委員長

課題名

先に申請のあった上記課題について、 年 月 日に【各請求審査・迅速審査・委員長等による修正点の確認】を行ない、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

判定結果	(1)承認 (2)条件付承認 (3)要確認 (4)再審査 (5)不承認 (その他)
	(注)条件付承認、(3)要確認、(4)再審査、(5)不承認で再審査を希望する場合は、手続きが必要です。

承認番号 第 号

理由 または 勧告事項	
-------------------	--

* 承認番号は、判定結果が「承認」の場合のみ記載します。また、必要に応じて交付額を提出することにより、倫理審査承認証明書を別途発行します。

(改正前)

様式第4号 (第5条関係)

年月日

疑義照会書

公立大学法人神戸市看護大学
理事長 宛

疑義照会人

年月日付け倫理審査結果通知書について、下記のとおり、疑義照会します。
記

疑義	
添付資料	

(改正後)

様式第9号 (第9条関係)

年月日

疑義照会書

公立大学法人神戸市看護大学
学長 宛

疑義照会人

年月日付け倫理審査結果通知書について、下記のとおり、疑義照会します。
記

疑義	
添付資料	

様式第5号 (第6条関係)

(表)

不服審査請求書

公立大学法人神戸市看護大学倫理審査規程に基づき、次のとおり不服審査を請求します。

①不服審査請求年月日		年 月 日
②不服審査請求人	住所又は居所	〒 -
	氏名	
	電話番号	- -
③審査結果の内容	倫理審査結果通知書の日付	年 月 日
	倫理審査結果通知書の番号	神看経第 号
	研究名	
④疑義照会の内容	疑義照会回答書日付	年 月 日
	疑義照会回答書番号	神看経第 号
⑤疑義照会回答書受領年月日	年 月 日	
⑥不服審査の趣旨 (①から④までのいずれかを○で囲む。)	(1) ③の結果を取り消す、との決定を求める。 (2) ③の結果のうち.....を取り消す、との決定を求める。 (3) ③の処分を.....に変更する、との決定を求める。 (4)	

様式第10号 (第10条関係)

不服審査請求書

公立大学法人神戸市看護大学 研究に関する倫理規程及び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施行細則に基づき、次のとおり不服審査を請求します。

①不服審査請求年月日		年 月 日
②不服審査請求人	住所又は居所	〒 -
	氏名	
	電話番号	- -
③審査結果の内容	倫理審査結果通知書の日付	年 月 日
	倫理審査結果通知書の番号	神看経第 号
	研究名	
④疑義照会の内容	疑義照会回答書日付	年 月 日
	疑義照会回答書番号	神看経第 号
⑤疑義照会回答書受領年月日	年 月 日	
⑥不服審査の趣旨 (①から④までのいずれかを○で囲む。)	(1) ③の結果を取り消す、との決定を求める。 (2) ③の結果のうち.....を取り消す、との決定を求める。 (3) ③の処分を.....に変更する、との決定を求める。 (4)	

(改正前)

(表)

①不服審査の理由	
②添付書類	

(改正後)

①不服審査の理由 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲	
②添付書類 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲	

様式第6号 (第7条関係)

年 月 日

主 張 書 面

公立大学法人神戸市看護大学不服審査会
委員長 宛

不服審査請求人

印

不服審査

(1) 不服審査請求日
年 月 日

(2) 不服審査名

記

上記不服審査について、次のとおり、主張し、上げ、

(改正前)	(改正後)
<p style="text-align: center;">様式第7号 (第8条関係)</p> <p style="text-align: right;">年月日</p> <p style="text-align: center;">答申書</p> <p>理事長 宛</p> <p style="text-align: center;">公立大学法人神戸市看護大学不服審査会 会長</p> <p>年 月 日付けで諮問されました。不服審査について、下記のとおり、答申します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 審査会の結論 2 事案の概要 3 不服審査請求人の主張の要旨 4 調査審議の経過 5 審査会の判断の理由 	<p style="text-align: center;">様式第11号 (第11条関係)</p> <p style="text-align: right;">年月日</p> <p style="text-align: center;">答申書</p> <p>公立大学法人神戸市看護大学 学長 宛</p> <p style="text-align: center;">公立大学法人神戸市看護大学不服審査会 会長</p> <p>年 月 日付けで諮問されました。不服審査について、下記のとおり、答申します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 審査会の結論 2 事案の概要 3 不服審査請求人の主張の要旨 4 調査審議の経過 5 審査会の判断の理由
<p style="text-align: center;">様式第8号 (第9条関係)</p> <p style="text-align: right;">年月日</p> <p style="text-align: center;">決定書</p> <p>不服審査請求人 様</p> <p style="text-align: center;">公立大学法人神戸市看護大学 理事長</p> <p style="text-align: right;">印</p> <p>不服審査請求人が年 月 日付けで請求した。不服審査に対し、次のとおり決定する。</p> <p style="text-align: center;">主文</p> <p>本件不服審査を する。</p> <p style="text-align: center;">決定の理由</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 事案の概要 2 不服審査請求人の主張の要旨 <ol style="list-style-type: none"> ① 不服審査の趣旨 ② 不服審査の理由の要旨 3 理由 	<p style="text-align: center;">様式第12号 (第12条関係)</p> <p style="text-align: right;">年月日</p> <p style="text-align: center;">決定書</p> <p>不服審査請求人 様</p> <p style="text-align: center;">公立大学法人神戸市看護大学 学長</p> <p style="text-align: right;">印</p> <p>不服審査請求人が年 月 日付けで請求した。不服審査に対し、次のとおり決定する。</p> <p style="text-align: center;">主文</p> <p>本件不服審査を する。</p> <p style="text-align: center;">決定の理由</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 事案の概要 2 不服審査請求人の主張の要旨 <ol style="list-style-type: none"> (1) 不服審査の趣旨 (2) 不服審査の理由の要旨 3 理由