神戸市看護大学 倫理審査申請等の手順

2023 年 7 月 25 日改定

この手順は、「神戸市看護大学 倫理審査要綱」（以下、「要綱」という）に基づいて、倫理審査の申請方法から終了後の手続きまでを解説すると共に、細部について定めたものである。

倫理審査の基本となる考え方や用語の定義については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省　令和３年３月 23 日（令和５年３月 27 日一部改正）。以下、「生命・医学系指針」という）、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省　令和３年４月 16 日（令和５年４月 17 日一部改訂）。以下、「生命・医学系指針ガイダンス」という）を参照されたい。

１．倫理審査の対象となる研究（「要綱」第５条）

人を対象にした研究のうち、次の研究が倫理審査の対象となる。

１）教員

⑴共同研究費による研究

神戸市看護大学の専任教員（以下、「本学教員」という）が行う、神戸市看護大学の共同研究費を使って行う研究は、倫理審査を受けなければならない。

⑵倫理的懸念がある研究

本学教員が行う、⑴以外の研究（本学の個人研究費を使った研究、科学研究費その他の助成金による研究、私費による研究等）のうち、次の研究は倫理審査を受けなければならない。

①介入研究（表 1 参照）

②侵襲を伴う研究（軽微な侵襲を除く）

③小児、意識障害がある人、知的能力や判断力が低下している人を対象とする研究

④生体試料などの個人情報を扱う研究

⑤その他の倫理的懸念がある研究

⑶その他の研究　本学教員が行う、⑴⑵に該当しない研究で、申請者が必要だと判断した場合は、倫理審査を受けることができる。

２）本学院生

神戸市看護大学大学院の学生（以下、「本学院生」という）が、学位取得のために行う研究は、倫理審査を受けなければならない。

３）本学学部生

神戸市看護大学の学生（以下、「本学学部生」という）が、「研究演習」の単位取得のために行う研究で、当該学生を指導する本学教員が、倫理的に懸念があると判断した場合（①介入研究、②侵襲を伴う研究（軽微な侵襲を除く）、③小児、意識障害がある人、知的能力や判断力が低下している人を対象とする研究、④生体試料などの個人情報を扱う研究、⑤その他の倫理的懸念がある研究）は、倫理審査を受けなければならない。

４）その他

その他、研究倫理委員長が認めた場合は、倫理審査を受けることができる。

＊倫理審査の申請以前に着手した研究は倫理審査の対象とならない。

表 1 侵襲と介入の定義（生命・医学系指針ガイダンス参照）

侵襲	研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害または負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体および精神に生じる傷害および負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

介入	研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動および医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

*「介入」は通常の介入の意味とは異なり、あくまでも対象者の「健康に関する様々な事象に影響を与える要因を制御する行為」を含むものであることに注意。

２．事前に受講が必要な倫理講習

倫理審査を受けようとする本学教員、本学院生、本学学部生は、原則として次の１）２）の講習会を受けなければならない。但し本学教員は、所属分野に応じた必修コースを受講すること。人文科学・言語科学系の教員は、【神戸市看護大学_人文科学・言語科学系教員専用必修コース】本学院生、本学学部生、人文科学・言語科学系以外の本学教員は、【神戸市看護大学_教員（人文･言語科学系以外）・学生用必修コース】を必修としている。

１）医学倫理講習

生命・医学系指針が求める講習に該当する。申請者は、eAPRIN の「人を対象とした研究：基盤編」（６科目）の医学倫理に関する項目を受講しなければならない。これとは別に、研究倫理委員会は、倫理講習会を開催する。これは、倫理審査の申請手続きや留意すべき点について解説することを目的とする講習であり、申請者は必ず受講しなければならない。

２）研究倫理講習

「研究活動における不正行為への対応等に関するガイダンス」、「生命・医学系指針ガイダンス」等が求める講習に該当する。申請者は、eAPRIN の「責任ある研究行為（生命科学系）」（11 科目）を受講しなければならない。

＊eAPRIN の受講

eAPRIN は、科学研究および医学研究のための e ラーニングプログラムである。大学などの研究施設を通じて登録し、ユーザー名（ID）を付与されることによって受講が可能になる。本学では必須科目を設定し、独自の必修コースを組んでいる。受講の手順は以下の通り。

(1)本学教員および本学院生には、着任時・入学時に ID・初期パスワードが発行される。在任・在学中は同じ ID を使用することになる（初期パスワードは各自変更可能）が、紛失した場合などは、事務局に問い合わせること。本学学部生が受講する場合には、事務局に申し出て ID を取得する必要がある。

(2)eAPRIN ホームページにアクセスし、上記 ID・パスワードを記入すれば、いつでも受講できる。

URL：https://edu.aprin.or.jp （本学ホームページの倫理委員会のサイトからもリンクしている）

(3)研究倫理委員長が成績管理者を務める。取り組み状況を把握し、受講を促す役目を果たす。成績管理者は、登録者の受講進捗状況と確認テストの成績を閲覧できる。個別成績を登録者本人の許可なく開示することはない。

(4)各単元の終了後、確認テストがある。各単元の確認テスト結果が 80 点以上で必修コースの全単元を修了すれば、修了証が発行される。修了証は必修コース毎に発行され、本学の場合は１通になる。修了証は、申請代表者のみが PDF をダウンロードし、倫理申請時に提出する。修了証の有効期限は、コース修了日より５ 年である。

(5)他の研究機関で eAPRIN を受講済みの人は、事務局に修了証を提出すれば、本学が設定した必修コースと重複する科目についてのみ認定を受けることができる。この場合、認定を受けていない不足科目を受講しなければならない。その場合、他の研究機関等の修了証と、不足科目の「前回のクイズ受講結果」画面（80 点以上とれている必要がある）を印刷し、倫理審査申請をすることができる。

(6)他の研究機関で医学倫理講習を受講済みの人は、事務局に修了証と講義の内容を提出すれば、本学の必修コースの 17 科目と内容が重複する科目についてのみ認定を受けることができる。この場合、認定を受けていない科目を受講しなければならない。詳しくは、「神戸市看護大学倫理講習会実施要領」を参照のこと。
(7) eAPRIN の本学での登録 ID は、教員は退職時、本学院生や本学学部生は修了・卒業時に抹消される。その後修了証が必要な場合は、サイトにアクセスできなくなるため、大学事務局に申し出ること。

３．申請に必要な書類

倫理審査の申請に必要な書類は下記の通り（迅速審査・合議審査共通。また新規申請・再申請共通)。

１）全体

新規申請の場合は、①倫理審査申請書、②倫理審査申請時のチェックリスト、③-１研究計画書、③-２研究遂行に必要な文書（依頼文、承諾書、同意書、同意撤回書、インタビューガイド、質問紙などの研究遂行と倫理審査に必要な資料)、④申請代表者の eAPRIN の修了証。

必ず③-１研究計画書、③－２研究遂行に必要な文書には各文書ごとに行番号を付すこと（審査結果通知書のコメントは、行番号を用いて行う)。

上記文書を PDF 化し、パスワード（rinri8080）を設定した上で、(1)①～④各文書名(2)学籍番号（学生のみ）と氏名（フルネーム）を①～④に付し、事務局提出専用メールアドレス（rinri@kobe-ccn.ac.jp）に添付して送信、提出する。申請者の連絡先（電話番号）をメールに記載すること。

① 倫理審査申請書（様式１）

(1)該当項目の□にチェックし、必要に応じて詳細に記入する。
(2)該当項目８には、研究の概要と倫理的配慮を必要とする事項を簡潔にまとめて記入する。

② 倫理審査申請時チェックリスト（様式４）

該当する記載項目を遵守していることを確認し□にチェックする。該当無しの場合は N/A と記載。 チェックをつけた項目の「行番号」の欄に、該当する行番号を全て記入すること。

③ 研究計画書および研究遂行に必要な文書

研究計画書および研究遂行に必要な書類は必ず添付しなければならない。研究計画書および研究遂行に必要な文書に含まれるべき内容については、必ず生命・医学系指針（13～15 頁、24～25 頁)、および生命・医学系ガイダンス（64～72 頁、112～115 頁）を熟読し、研究内容に応じて漏れのないようにすること。また同意書は必要に応じて添付すること。

④ 研究倫理講習の受講証明書

eAPRIN 修了証（申請代表者がダウンロードする)。

２）二度目以後の申請（以下、「再申請」という）

再申請の場合は、①倫理審査申請書、②変更点の修正対照表（7 頁 図 1 参照)、③倫理審査申請時のチェックリスト、④研究計画書（変更箇所に下線を引いたもの）および研究遂行に必要な文書（上記③－２)、⑤eAPRIN の修了証。

新規申請同様に必ず④の各文書ごとに行番号を付すこと。上記文書を PDF 化し、パスワード（rinri8080）を設定した上で、(1)①～⑤各文書名(2)学籍番号（学生のみ）と氏名（フルネーム）を①～⑤に付し事務局提出専用メールアドレス（rinri@kobe-ccn.ac.jp）に添付して送信、提出する。申請者の連絡先（電話番号）をメールに記載すること。

４．迅速審査

審査には迅速審査と合議審査があり、それぞれの申請方法が異なっているので、注意すること（両者の違いをまとめた次頁「表２」を参照）。

表２ 迅速審査と合議審査の主な違い（必ず本文を参照すること）

		迅速審査	合議審査
対　象		次のいずれかに該当する研究。 ①侵襲も介入もない研究。 ②軽微な侵襲を伴うが、介入を行わない研究。 ③他の研究機関で倫理審査を受けた研究。（下記の(3)を参照） ④対象者の負担が増大する研究計画の変更（下記の(4)を参照）	迅速審査の条件にあてはまらないすべての研究
新規申請	申請期日	毎月第 1 木曜日の正午 （異なる月もあるため、倫理委員会ホームページで確認のこと）	毎月第 1 木曜日の正午 （異なる月もあるため、倫理委員会ホームページで確認のこと）
	審査への出席	不要	原則として必要
	結果通知書の配布時期	研究倫理審査委員会日から４日後（土日祝日を除く）	研究倫理審査委員会日から６日後（土日祝日を除く）
再申請の方法		「要確認」:「要確認」の結果通知を受理した日から２か月後の定例（新規申請）の倫理審査申請日　（第１木曜日正午）までに提出。倫理審査申請書、倫理審査時チェックリスト、修正対照表、変更箇所に下線を入れた研究計画書。 「再審査」「不承認」: 合議審査による。右欄参照。	「要確認」:「要確認」の結果通知を受理した日から２か月後の定例（新規申請）の倫理審査申請日　（第１木曜日正午）までに提出。倫理審査申請書、倫理審査時チェックリスト、修正対照表、変更箇所に下線を入れた研究計画書。 「再審査」「不承認」: 定例審査申請日（毎月第１木曜日の正午）までに、倫理審査申請書、倫理審査時チェックリスト、修正箇所対照表、変更箇所の下線付きの研究計画書。

１）迅速審査の対象

申請者は、下記の条件に該当する研究の場合は迅速審査を申請し、該当しない場合は合議審査を申請する。迅速審査に該当するか否か不明な場合は、研究倫理審査委員に相談すること。

(1)侵襲を伴わず、介入を行わない研究

(2)軽微な侵襲を伴うが、介入を行わない研究

(3)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うけ、その実施について適当である旨の意見を得ている場合。ただし状況により以下のように対応が異なる。

①本学の教員や学生を対象にする研究の場合は、倫理審査（迅速）を受けなければならない。

②本学の教員や学生を対象にする研究ではないが、次頁の a)～d)のいずれかにあてはまる人を対象とする医学系研究の場合は、倫理審査（迅速）を受ける必要はないが、届出なければならない。

a)介入研究、b)侵襲を伴う研究（軽微な侵襲を除く）、c)小児・意識障害がある人など知的能力や判断力が低下している人を対象とする研究、d)生体試料などの個人情報を扱う研究。

この場合、書式は定めないので、次の各項目を含む「研究倫理届出書」を事務局に提出すること。申請者氏名・職位、研究代表者氏名・所属機関、共同研究者全員の氏名、研究の種類（上記a)～d)のいずれか)、研究期間、当該研究における本学研究者の役割。またその際、他の研究機関で受けた倫理審査の証明書および研究計画書。

③本学の教員や学生を対象にする研究ではなく、上記 a)～d)にあてはまる研究でもない場合は、倫理審査も届出も不要。

(4) すでに本学の研究倫理審査委員会の承認を得た研究で、研究方法を、研究対象者への負担やリスクが増大する方法に変更する場合。ただし、研究依頼を行う施設の希望による変更であり、かつ当該施設の倫理審査委員会の審査を受けた場合は、学長への報告によって再審査に替えることができる（報告内容はP.10の「３）研究方法に変更がある場合」参照)。

２）申請の時期

第１木曜日の正午までに、申請書類を提出すること。ただし祝祭日の都合等で変更のある月もあるため、期日は本学ホームページの「研究倫理審査委員会」のサイトで確認すること。

３）申請書類

倫理審査申請書（様式１）の迅速審査の欄に☑を記入し、 ①倫理審査申請書、②倫理審査申請時のチェックリスト、③-１研究計画書、③-２研究遂行に必要な文書（依頼文、承諾書、同意書、同意撤回書、インタビューガイド、質問紙などの研究遂行と倫理審査に必要な資料)、④申請代表者の eAPRIN の修了証。

必ず③-１研究計画書、③－２研究遂行に必要な文書には各文書ごとに行番号を付すこと（審査結果通知書のコメントは、行番号を用いて行う)。

上記各文書を PDF 化し、パスワード（rinri8080）を設定した上で、(1)①～④各文書名(2)学籍番号（学生のみ）と氏名（フルネーム）を①～④に付し事務局提出専用メールアドレス（rinri@kobe-ccn.ac.jp）に添付して送信、提出する。申請者の連絡先（電話番号）をメールに記載すること。

４）審査方法

研究倫理審査委員会への出席を必要としない。ただし、申請書の内容について疑問がある場合、研究倫理審査委員が研究倫理審査委員会以前に申請者に連絡をとって質問する場合がある。

５）審査結果の通知

審査の結果は「承認」「条件つき承認」「要確認」「再審査」「不承認」の５段階で通知される（判定基準については表３を参照)。結果通知書は、定例の研究倫理審査委員会の日から４開校日後の正午以後に事務局からメールで通知する 。

表３ 倫理審査の判定基準

判定	判定基準	判定基準の説明
承認	変更・修正の必要がない	研究計画に倫理的問題がない場合。ただし、依頼書、承諾書、質問紙などの表記や記述方法に不適切な箇所があり、研究協力者等が理解しにくい、誤解を招くおそれがある、失礼にあたる等の問題が懸念される場合は、修正を求めることがある。
条件つき承認	研究計画に一部修正すべき点があり、 修正内容を研究倫理審査委員会が確認する必要がある	研究計画に倫理的な問題があって修正を必要とするが、次の条件をすべて満たす場合。 ①研究倫理審査委員会の求める修正が限定的である。 ②合議審査の場合、申請者が研究倫理審査委員会の求める修正への対応を明確に述べることができる。 ③修正によって新たに重大な倫理的問題が発生する可能性がないと判断できる。
要確認	研究計画に一部修正すべき点があり、再提出された計画書を委員長等が確認する必要がある	研究計画に倫理的問題があって修正を必要とし、次のいずれかの条件にあてはまる場合。 ①研究倫理審査委員会の求める修正が多岐にわたる。 ②合議審査の場合、申請者が研究倫理審査委員会の求める修正への対応を明確に述べることができない。 ③修正によって新たに重大な倫理的問題が発生する可能性がある。
再審査	研究計画に一部修正すべき点があり、委員会で再度審査をする必要がある	研究計画書が不十分であり、提出された申請書では倫理的な判断ができない場合。あるいは研究計画に倫理的な問題があって修正を必要とし、次の二つ以上の条件に当てはまる場合。 ①研究倫理審査委員会の求める修正が多岐にわたる。 ②合議審査の場合、申請者が研究倫理審査委員会の求める修正への対応を明確に述べることができない。 ③修正によって新たに重大な倫理的問題が発生する場合がある。
不承認	研究計画に大きな問題があり、研究倫理委員会として承認できない	研究計画書に大きな倫理的問題があり、根本的に計画を変更する必要がある場合。あるいはテーマそのものが大きな倫理的問題を孕んでいる場合。

６）結果による対応方法

(1)「承認」: 修正の必要はない。

(2)「条件付き承認」: 検討の上、結果通知書で指摘された点を修正し、再提出する（随時受付・受理)。研究倫理審査委員会が適正な修正を確認し、「倫理審査結果通知書」が申請者に返却され「承認」される。 適正な修正が確認できない場合は、「その理由」が返却される。倫理審査結果通知書の受理日から２か月後の定例の倫理審査申請日（第１木曜日正午）までに提出されない場合は、「新規申請」扱いになる。

(3)「要確認」: 倫理審査結果通知書で指摘された点を修正した上で、再申請を行う。再申請は、倫理審査結果通知書の受理日から随時行うことができる。その際、指摘された内容に対してどのような修正を加えたのかがわかるように、修正対照表などを添付すること（図１参照)。

修正対照表の修正点の欄に必ず該当する行番号を記述すること。さらに、全書類の修正箇所にアンダーラインを付すこと。また再申請時には以前の倫理審査結果通知書の右上に記載した受付番号を「倫理審査申請書」５の項目に記載すること。結果の通知は、定例の研究倫理審査委員会開催日（第３火曜日）の４開校日後までとする。修正の内容次第では、再申請の結果が新規と同じか、新規より重い判定になることもある。

２か月後の定例の倫理審査申請日（第１木曜日正午）までに提出されない場合は、「新規申請」扱いになる。

(4)「再審査」および「不承認」: 再審査は合議審査で行う。申請方法（必要書類の部数や審査の受け方）などについては、合議審査の「再審査」および「不承認」の項を参照すること。

図１ 指摘された点を修正したことを示す文書の例

修正対照表

指摘された内容	修正点
１．×××・・・・	１．修正した計画書の行番号を記載 追加した文章がどこに記載されているのかわかりやく記載すること。 ○○○・・・・・
２．	２．

５．合議審査

１）申請期日

第１木曜日の正午までに、申請書類を提出すること。ただし祝祭日の都合等で変更のある月もあるため、期日は本学ホームページの「研究倫理審査委員会」のサイトで確認すること。

２）申請書類

「６．倫理審査対象」に合議審査申請である旨を記入し、申請者は各申請文書に分けて PDF 化する。③研究計画書、研究遂行に必要な文書には必ず通しの行番号を付すこと（審査結果通知書のコメントは、この行番号を用いて行う）。パスワード（rinri8080）を設定し、(1)各文書名(2)学籍番号（学生のみ）と氏名（フルネーム）を各 PDF に付し、事務局（送付先：rinri@kobe-ccn.ac.jp）に第 1 木曜日の正午までに事務局にメールで提出する。申請者の連絡先（電話番号）をメールに記載すること。

３）研究倫理審査委員会への出席

原則として研究倫理審査委員会への出席を求める。

(1)原則として審査日の 2 限目を合議審査の時間としている研究倫理審査委員会の審査順について、やむを得ない事情により時間の希望がある場合は、申請書の１頁の欄外に書いておくこと。できる限り希望に添うが、残念ながら添えないこともある。

(2)研究倫理審査委員会の審査順について、多人数の場合は、事前に通知するが、少人数の場合（90 分以内で終了すると予想される場合など）は、通知しないことがある。1 件につき通常約 15～45 分の時間を要するが、場合によっては 60 分以上必要な場合もある。余裕をもって待機していただきたい。また順序が前後することもある。

(3)申請者が教員の場合で、共同研究者がある場合、申請者がどうしても都合がつかない場合に限り、申請内容を熟知している共同研究者が代理で出席してもよい。

(4)本学院生は、院生控え室で待機する。

４）結果の通知

「承認」「条件つき承認」「要確認」「再審査」「不承認」の５ 段階で通知される（判定基準については表３を参照)。まず研究倫理審査委員会において研究倫理審査委員長が口頭で結果を通知し、結果通知書を研究倫理審査委員会日から６開校日の正午以後に事務局からメールで通知する。

５）結果による対応方法

(1)「承認」: 修正の必要はない。

(2)「条件付き承認」: 検討の上、結果通知書で指摘された点を修正した上で再提出する。

再申請は、倫理審査結果通知書を受け取った後、随時行うことができるが、「条件付き承認」の結果通知を受理した日から２か月後の定例の倫理審査申請日（第１木曜日正午）までに提出するものとする。

2 か月後の倫理審査申請日までに提出されない場合は、「新規申請」扱いとする。

(3)「要確認」: 倫理審査結果通知書で指摘された点を修正した上で、再審査を申請する。再申請は、倫理審査結果通知書を受け取った日から２か月後の定例の倫理審査申請日（第１木曜日正午）までに PDF にて、提出するものとする。 必要書類は PDF で提出。その際、指摘された内容に対してどのような修正を加えたのかがわかるように、対照表を添付すること（P.8 の図１参照)。さらに、修正箇所がわかるように全書類の修正箇所にアンダーラインを付すこと。修正の内容次第では、再申請の結果が新規と同じか、新規より重い判定になることもある。

結果の通知は、提出が定例の倫理審査申請日までの場合、その月の新規申請の審査結果通知と同じ定例の研究倫理委員会開催日（第３火曜日）の４開校日後以後に事務局からメールで通知する。

(4)「再審査」および「不承認」: 再申請は、倫理審査結果通知書を受け取った日から２か月後の定例の倫理審査申請日（第１木曜日正午）までに提出するものとする。その際、指摘された内容に対してどのような修正を加えたのかがわかるように、対照表を添付すること（P.８の図１参照)。さらに、全書類の修正箇所にアンダーラインを付すこと。

結果の通知は、研究倫理審査委員会日から６開校日後の正午以後に事務局で受け取る。修正の内容次第では、再申請の結果が新規と同じか、新規より重い判定になることもある。

６）倫理審査メモ

合議審査を受けようとする本学院生および本学学部生は、希望によって「倫理審査メモ」を申請することができる。

(1)申請方法　倫理審査申請書の、「倫理審査メモを希望する」の欄にチェックし、原則として申請書提出期限の前日の正午（土日祝日にあたる場合はその直前のウィークデイ）までに提出する。

(2)注意点 以下の点に注意すること。

①倫理審査メモは、研究倫理審査委員会での話し合いに先だって、委員の一人が申請者に行う予定の質問や意見をまとめたメモである。研究倫理審査委員会で行われる質問や意見の概要を把握し、それに対する返答をあらかじめ用意しておくために活用していただきたい。

②研究倫理審査委員会では、申請者に質問する前に、委員全員で話し合いを行う。その話し合いの結果で、別の委員による意見や質問を付け加えることもある。また、このメモにある項目でも、必要ないと判断された場合には削除することもある。

③正式な倫理審査の結果は、研究倫理審査委員会の後に交付される「倫理審査結果通知書」を見ていただきたい。

④受取方法は、研究倫理審査委員会の前週の金曜日正午以降に事務局よりメールで受け取る。前週の金曜日が祝祭日にあたる場合は、それ以前の直近のウィークデイの正午以降とする。

６．審査後、研究終了までの手続き

１）疑義照会・不服審査

⑴疑義照会 審査結果に疑義がある場合、申請者は研究倫理審査委員長に書面で照会することができる。書式に決まりはない。研究倫理審査委員会からの回答は、照会を受理した日から２週間以内に返却される。

⑵不服審査 疑義照会後、なお審査結果に不服がある場合、疑義照会の回答を受理した日から２週間以内に、学長に書面で不服審査を請求することができる。書式に決まりはない。学長は、上記申請にもとづいて不服審査を開始するか否かを決定する。不服審査会は、研究倫理審査委員会とは独立した組織とする。不服審査会は、研究倫理審査委員会と申請者の見解を検討して学長に答申するものとし、学長はその結果を同委員会に諮り、同委員会において最終判定を行うものとする。

２）審査後の倫理的配慮

倫理審査を受けた結果、とくに倫理上問題がないと判断された場合でも、実施方法などについて引き続き倫理的観点からの十分な注意が不可欠であることは言うまでもない。

３）研究方法に変更がある場合

倫理審査を受けた研究計画から、研究方法を変更しようとする場合、次のように対処するものとする。

⑴研究対象者への負担やリスクが増大しない軽微な変更の場合、再審査の必要はないが、研究終了報告書に記載する。

⑵研究対象者への負担やリスクが増大する変更の場合、原則として再審査を受けなければならない（要綱、第８条⑷)。方法は迅速審査による。

⑶ただし、⑵の場合でも、研究依頼を行う施設の希望による変更であり、かつ当該施設の倫理審査委員会の審査を受けた場合は、学長への報告によって再審査に替えることができる。決まった書式はないので、氏名、所属、研究課題、倫理審査受付番号等を記載した上で、「倫理審査申請時の内容」と「変更点とその理由」を対照させて、文書で報告すること。

⑷研究期間を延長することによって、研究対象者への負担やリスクが増大する可能性がない場合（新規の対象者をリクルートする場合など）には、再審査の必要はないが、研究終了報告書に記載する。

４）データの保管期間

データ等の情報について、可能な限り長期保管するよう努めなければならない。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を実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告した日から 5 年経過した日、あるいは結果の最終公表を報告した日から 3 年を経過した日の、いずれか遅い日までの期間、適切に保管しなければならない。

提供元の機関（病院・施設等）が個人情報であると見なし、対応表を作成し個人が特定できない処理を実施したデータを取得した場合、個人情報のトレーサビリティ確保の観点から、データの提供を受けた研究者（研究機関）は、情報の提供（受領）にかかる記録（提供元の記録、提供に関する記録「研究計画書、同意文書」など） を、研究の終了について報告した日から５年経過した日まで保管しなければならない。

５）研究終了報告書の提出

研究が終了した時は、遅滞なく、研究終了報告書（様式３）を、事務局を通じて学長に提出すること。

⑴教員

①学内共同研究費：研究成果報告書提出時

②科研費など：研究助成期間終了時、あるいは研究終了時のいずれか早い時期。

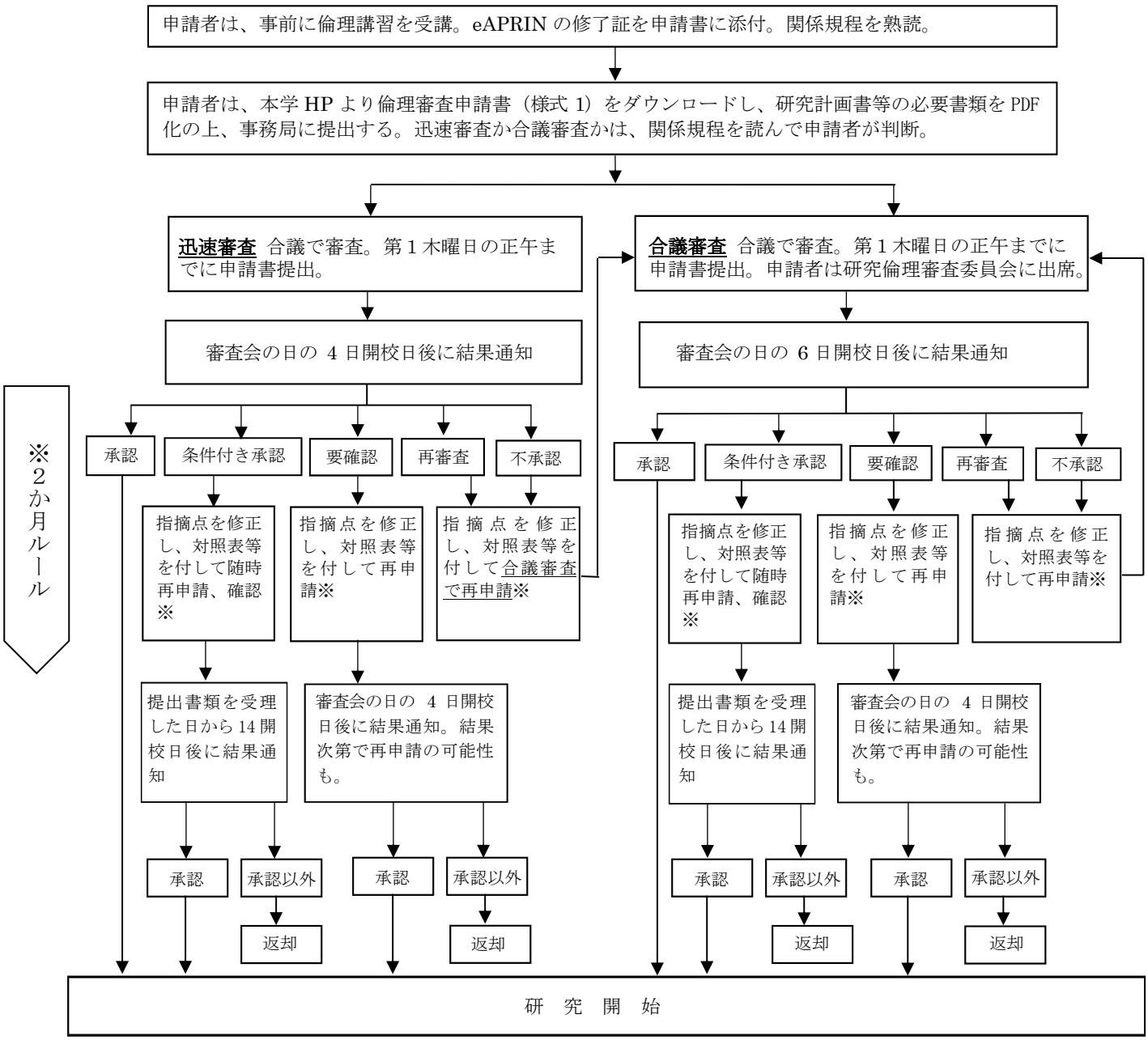
⑵本学院生：製本済み学位論文提出時（博士前期課程)、修了式まで（博士後期課程）

⑶本学学部生：研究抄録提出時

６）倫理審査証明書の交付

研究依頼を行う施設や論文投稿先などから、倫理審査を受けた証明書の提示が求められることがある。その場合は、研究倫理審査委員会ホームページから「倫理審査承認証明書交付願」をダウンロードし、事務局に提出すれば、申請日の３開校日後以降に事務局で証明書を受け取れる。証明書は過去 10 年間に遡って受け取ることができる。

神戸市看護大学　倫理審査の流れ



※倫理審査結果通知書の受理日から２か月後の定例の倫理審査申請日（第１木曜日正午）までに再申請文書が提出されない場合は、「新規申請」扱いとする。