

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の一部を改正する規程をここに公布する。

2024年12月24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22号

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の一部を改正する規程
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1日規程第107号）の一部を次のように改正する。

(改正前)	(改正後)
<p>(目的)</p> <p>第1条 (略)</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 (略)</p> <p>(<u>審査会</u>の設置等)</p> <p>第3条 第1条の目的を達成するため、学長の下に公立大学法人神戸市看護大学研究倫理審査委員会（以下「<u>審査会</u>」という。）を設置する。</p> <p>(<u>審査会</u>の役割、責務等)</p> <p>第4条 <u>審査会</u>は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、指針に基づき倫理的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、意見を述べなければならない。</p> <p>2 <u>審査会</u>は、倫理的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。</p> <p>3 <u>審査会</u>は、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、当該研究の適正性及び研究結果の信頼性を担保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。</p> <p>4 <u>審査会</u>の委員（以下「<u>審査委員</u>」という。）及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。</p> <p>5 <u>審査委員</u>及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長</p>	<p style="text-align: right;">研</p> <p><u>委員会</u></p> <p><u>研究倫理委員会</u> <u>委員会</u></p> <p><u>委員会</u> <u>委員会</u></p> <p><u>委員会</u></p> <p><u>委員会</u></p> <p><u>委員会</u></p> <p>_____</p> <p>_____</p>

(改正前)	(改正後)
<p>に報告しなければならない。</p> <p>6 <u>審査委員及びその事務に従事する者は、倫理的観点から審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を適宜受けなければならない。</u> <u>(審査会の構成等)</u></p> <p>第5条 <u>審査委員の構成は、次に掲げる要件を全て満たすものとする。この場合において、第1号から第3号に掲げる者については、それぞれ別の者が行わなければならない。</u></p> <p><u>(1) 医学若しくは医療の専門家等又は自然科学の有識者が含まれていること。</u></p> <p><u>(2) 倫理学若しくは法律学の専門家等又は人文科学若しくは社会科学の有識者が含まれていること。</u></p> <p><u>(3) 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ていること。</u></p> <p><u>(4) 法人の役職員（法人の役員又は職員をいう。以下同じ。）以外の者が複数含まれていること。</u></p> <p><u>(5) 男女両性で構成されていること。</u></p> <p><u>(6) 審査委員は、5名以上とすること。</u></p> <p>2 <u>審査委員は、次に掲げる者のうちから、学長が任命し、又は委嘱する。</u></p> <p><u>(1) 公立大学法人神戸市看護大学研究倫理委員会（以下「委員会」という。）の委員又は委員であった法人の教員</u></p> <p><u>(2) 前号に掲げる者以外の法人の職員</u></p> <p><u>(3) 法人の役職員以外の者</u> <u>(審査会の委員長及び副委員長)</u></p> <p>第6条 <u>審査会に委員長及び副委員長を置く。</u></p> <p>2 <u>委員長及び副委員長は、審査委員のうちから学長が指名する。</u></p> <p>3 <u>委員長は、会務を総理し、審査会を代表する。</u></p> <p>4 <u>委員長に事故があるとき、又は委員長が欠けたときは、副委員長がその職務を代理する。</u></p>	<p>_____</p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p>

(改正前)	(改正後)
<p>(審査委員の任期)</p> <p><u>第7条 第5条第2項第2号及び第3号に規定する審査委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の審査委員の任期は、前任者の残任期間とする。</u></p> <p><u>2 審査委員は、再任されることができる。</u></p> <p>(審査会の招集及び議事)</p> <p><u>第8条 審査会は、委員長が招集し、その議長となる。</u></p> <p><u>2 審査会は、審査委員の3分の2以上の出席をもって成立する。</u></p> <p><u>3 審査会の議事は、出席者の3分の2以上の同意をもって決する。</u></p> <p><u>4 審査委員が次の各号のいずれかに該当する場合は、議事に参与することはできない。</u></p> <p><u>(1) 次条の申立てを行った者(以下「申請者」という。)である場合</u></p> <p><u>(2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等である場合</u></p> <p><u>(3) 申請者(学生に限る。)の主指導教員である場合</u></p> <p>(倫理審査の申立て)</p> <p><u>第9条 研究者は、公立大学法人神戸市看護大学研究に関する倫理規程(2019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(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。</u></p>	<p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>委員会</u></p> <p><u>委</u></p>

(改正前)	(改正後)
<p>(倫理審査)</p> <p>第10条 <u>審査会</u>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>2 前項の審査は、<u>審査会</u>の会議により行う。</p> <p>3 <u>第8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。</u></p> <p>4 <u>審査会</u>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>(1)～(7) (略)</p> <p>5 <u>審査会</u>は、審査の対象、内容等に応じて、有識者に意見を求めることができる。</p> <p>6 <u>審査会</u>は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審理を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。</p> <p>7 <u>審査会</u>は、特に必要と認めたときは、<u>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。</u></p> <p>8 第1項の規定に基づく会議の結果は、次の各号に掲げる表示により行う。</p> <p>(1) 承認</p> <p>(2) 条件付き承認</p> <p>(3) 要確認</p> <p>(4) 再審査</p> <p>(5) 不承認</p>	<p><u>委員会</u></p> <p><u>委員会</u></p> <p><u>3 (削除)</u></p> <p><u>委員会</u></p> <p><u>委員会</u></p> <p><u>委員会</u></p> <p><u>(削除)</u></p>

(改正前)	(改正後)
<p>(迅速審査)</p> <p>第11条 前条の規定にかかわらず、<u>審査会</u>は、次の各号に掲げる審査のいずれかに該当する場合は、<u>審査会</u>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>(1)～(4) (略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>4 迅速審査の結果は、<u>審査会</u>の結果とすることができる。この場合においては、第1項の規定に基づき指名された<u>審査委員</u>以外の<u>審査委員</u>に対し、当該迅速審査の結果を報告するものとする。</p> <p>(審査結果の通知)</p> <p>第12条 (略)</p> <p>(審査結果の公開)</p> <p>第13条 <u>審査会</u>は、年1回以上、<u>審査会</u>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。</p> <p>第14条～第28条 (略)</p> <p>附 則 (略)</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p><u>委員会</u></p> <p><u>委員会</u></p> <p><u>委員会</u></p> <p>_____</p> <p><u>委員会</u></p> <p><u>委員会</u></p> <p>附 則</p> <p><u>この規程は、2025年4月1日から施行する。</u></p> <p>_____</p>