

# 神戸市看護大学 倫理審査申請等の手順書

2023年7月25日研究倫理委員会改定

2024年10月1日研究倫理委員会改定

この手順書は、「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3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示。以下「生命・医学系指針」という。）及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（令和3年4月16日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省作成。以下「生命・医学系指針ガイダンス」という。）並びに「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）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」（平成31年4月規程第107号）並びに「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」（平成31年4月細則第48号）に基づく倫理審査の申請から研究終了までの手順の一部について、特に倫理審査を中心に解説するとともに必要な事項を定めたものである。

従って、倫理審査等の基本となる考え方や用語の定義などを含めた全般的な事項については、「生命・医学系指針」及び「生命・医学系指針ガイダンス」を参照されたい。

## 1. 対象とする研究

この手順書は、生命・医学系指針の適用される研究を対象とする。

即ち我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてこの手順書を適用するとともに、次に掲げるアからウまでのいずれかの研究に該当する場合は、この手順書の対象とはならない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

② 個人に関する情報に該当しない既存の情報

③ 既に作成されている匿名加工情報

なお、本学学部生が、「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もの（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等インフォームド・アセントを得なければならない研究、④生体試料などの個人情報扱う研究、⑤その他の倫理的懸念がある研究）は、この手順書により倫理審査を受けなければならない。

## 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、本学院生及び本学学部生（以下この項において「本学研究者」という。）は、次の1）2）の講習会を受講しなければならない。ただし、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。なお、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】 人文科学・言語科学系以外の

本学教員、本学院生及び本学学部生は、【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。本学研究者は、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、本学研究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ドライン」、「生命・医学系指針ガイドダンス」等が求める講習に該当する。本学研究者は、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、科学研究及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)本学教員及び本学院生には、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・パスワードを入力すれば、いつでも受講できる。

URL：<https://edu.aprin.or.jp>（本学ホームページの研究倫理審査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。修了証の有効期限は、コース修了日より5年目の年度末である。

(5)他の研究機関でeAPRINを受講済みの本学研究者は、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は認定を受けることができるので、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。受講後、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点以上取れている必要がある）を印刷したものをあわせて修了証とすることができる。

(6)他の研究機関で医学倫理講習を受講済みの本学研究者は、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ので、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、本学教員は退職時、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、本学事務局に申し出ること。

## 3. 事前に必要な申告について：利益相反に関する自己申告

倫理審査を受けようとする本学教員、本学院生及び本学学部生は、倫理審査申請期日の2週

間前までに、公立大学法人神戸市看護大学利益相反マネジメント規程（令和6年5月規程第1号）に基づき利益相反に関する自己申告を「利益相反に関する自己申告書（様式第1号）」に研究計画書を添付して公立大学法人神戸市看護大学利益相反マネジメント委員会へ提出する。「利益相反に関する自己申告書（様式第1号）」は、本学ホームページ「研究倫理審査委員会」の「倫理審査申請用紙」一覧に掲載しているため、各自でダウンロードして使用すること。

#### 4. 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）。倫理審査に係る用紙は、いちかんホームページ「研究倫理審査委員会」の「倫理審査申請用紙」一覧に掲載しているため、各自でダウンロードして使用すること。

URL : [https://www.kobe-ccn.ac.jp/guide\\_college/ethics\\_committee/](https://www.kobe-ccn.ac.jp/guide_college/ethics_committee/)

##### 1) 新規申請

- 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研究計画書及び研究遂行に必要な文書
- ④研究責任者（申請者）の eAPRIN の修了証
- ⑤共同研究機関の利益相反審査結果（多機関共同研究一括審査の場合）

上記文書を PDF 化し、①～③、⑤の文書にはパスワード（rinri8080）を設定した上で、各文書のファイル名として上記①～⑤の番号、文書名、学籍番号（学生のみ）氏名（フルネーム）の順で記載したものを付し、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。

事務局提出専用メールアドレスから、倫理審査申請書の受理確認、あるいは書類不備による返却等の返事が必ずあるので、申請書の提出後、返事が来ているかを必ず確認すること。

##### ① 倫理審査申請書（様式7）

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 倫理審査申請時チェックリスト

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 研究計画書及び研究遂行に必要な文書

研究計画書及び研究遂行に必要な文書は必ず添付しなければならない。研究計画書及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（第3章第7 研究計画書の記載事項、第4章第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等）、および生命・医学系ガイドライン（第3章第7 研究計画書の記載事項、第4章第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等「5 説明事項」）を熟読し、研究内容に応じて漏れのないようにすること。研究遂行に必要な文書には、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、委託業者と取り交わす予定の契約書などの研究遂行と倫理審査に必要な資料が考えられる。

研究計画書及び研究遂行に必要な文書の作成にあたっては、必ず各文書に連続した行番号（頁ごとではなく頁横断）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）。

##### ④ 研究責任者（申請者）の eAPRIN 修了証

eAPRIN 修了証の有効期限は、研究計画書にある研究全体に係る期間までであることが望ましい。ただし、学長の研究実施許可を得てから研究計画書にある研究全体の途中で期限が切れる場合には、研究計画書の倫理的配慮に、再度 eAPRIN を受講し修了証を得る具体的な予定を追記する。なお、再度受講するのは研究者の責務である。研究途中で eAPRIN を受講しているか研究倫理審査委員会は調査や確認をしないので、研究計画を研究者が順守すること。

## ⑤ 共同研究機関の利益相反審査結果

本学で多機関共同研究の一括審査を受ける場合には、個々の研究者の利益相反について、各研究機関における利益相反委員会等の結果を研究代表者が取りまとめて、新規申請の際に提出する。各研究機関における利益相反委員会等の結果の様式は、その研究機関のもので差し支えない。

### 2) 二度目以後の申請（以下「再申請」という。）

- 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（変更箇所の下線を引いたもの）及び研究遂行に必要な文書
- ⑤eAPRINの修了証

新規申請と同様に必ず④の各文書に連続した行番号を付すこと。上記文書をPDF化し、①から④にパスワード（rinri8080）を設定した上で、新規申請と同様に各文書にファイル名を付し、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。

## 5. 合議審査

倫理審査の方法は合議審査を原則とするが、一定の要件を満たす場合に例外的に迅速審査となる。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「表1」を参照）。

### 1) 申請期日

毎月第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

「4 倫理審査の種類」に合議審査申請である旨を記入し、本手順「4. 申請に必要な書類」に則り整える。

### 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が、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)申請者が本学教員の場合で、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、院生室で待機する。

### 4) 結果の通知

「承認」「条件付承認」「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2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の開催日から6開校日の正午以後に事務局からメールで通知する。

表1 合議審査と迅速審査との主な違い（必ず本文を参照すること）

		合議審査	迅速審査
対 象		研究倫理審査委員会は、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、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関である。ただし、介入および侵襲を伴わないなど、迅速審査の条件にあてはまる研究の場合、合議制によらない迅速審査をすることができる。	次のいずれかに該当する研究。 ① 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する研究 ② 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する研究 ③ 研究計画書の軽微な変更 A. 対象者の負担が増大しない研究計画の変更 B. 研究者の職名・氏名変更、所在地は変わらず、所在地の地域名称や地番が変更された場合等。研究担当者の追加、削除は含まれない ④ 多機関共同研究であって、既に当該研究全体について他の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研究で、本学研究者が本学倫理審査を求めた場合
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、研究倫理審査委員会ホームページで確認のこと)	
	審査への出席	原則として必要	不要
	結果通知書の配布時期	研究倫理審査委員会日から6開校日後	研究倫理審査委員会日から2開校日後
再申請の締め切り		<p>「条件付承認」: 「条件付承認」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。</p> <p>「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。</p> <p>「再審査」「不承認」: 結果通知を受理した日から2か月後の定例審査申請日(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を提出。</p>	

## 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。研究倫理審査委員長が適正な修正を確認し、再申請のあった日から開校日14日以内に「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期日(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、再審査を申請する。修正の内容次第では、再申請の結果が新規申請時と同じか、新規申請時より重い判定になることもある。結果の通知は、再申請の日が定例の倫理審査申請期日までの場合、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開校日後の正午以後に事務局からメールで通知する。

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期日（第1木曜日正午）までに再申請がない場合は、「新規申請」扱いになる。

- (4)「再審査」及び「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期日（第1木曜日正午）までに提出するものとする。

結果の通知は、研究倫理審査委員会開催日から4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申請時と同じか、新規申請時より重い判定になることもある。

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期日（第1木曜日正午）までに再申請がない場合は、「新規申請」扱いになる。

## 6) 倫理審査メモ

合議審査を受けようとする本学院生及び本学学部生は、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（土日祝日にあたる場合はその直前の開校日）の正午までに提出する。

### (2)注意点

- ①倫理審査メモは、研究倫理審査委員会での審議に先だて、申請者に行う予定の質問や意見を、一部の委員が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する。
- ②研究倫理審査委員会では、申請者に質問する前に、委員全員で審議を行う。その審議の結果で、別の委員による質問や意見を行うこともある。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質問や意見がないこともある。
- ③正式な倫理審査の結果は、研究倫理審査委員会の後に「倫理審査結果通知書」を交付する。
- ④倫理審査メモは、研究倫理審査委員会開催日の前週の金曜日（土日祝日にあたる場合はその直前の開校日）の正午以後に事務局よりメールで送付する。

## 6. 迅速審査

### 1) 迅速審査の対象

申請者は、表1の迅速審査の条件に該当する研究の場合は迅速審査を申請するが、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。

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しない方法に変更する場合は、迅速審査が必要である。

### 2) 申請期日

毎月第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

「4 倫理審査の種類」に迅速審査申請について必要事項を記入し、本手順書「4. 申請に必要な書類」に則り整える。

### 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開催日以前に申請者に連絡をとって質問することがある。

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. xxx・・・・	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、また修正した文章をわかりやすく記述する。 ooo・・・・
2.	2.

表2 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。
条件付承認	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長が確認する必要がある	研究計画に倫理的な問題があつ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。 ③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。
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	研究計画に倫理的問題があつて修正を必要とし、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。 ③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できない。
再審査	研究計画に一部修正すべき点があり、研究倫理審査委員会ですら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問題があつて修正を必要とし、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。 ③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できない。
不承認	研究計画に大きな問題があり、研究倫理審査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。

## 5) 審査結果の通知

審査の結果は「承認」「条件付承認」「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2を参照)。結果通知書は、定例の研究倫理審査委員会開催日から2開校日後の正午以後に事務局からメールで通知する。

## 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。研究倫理審査委員長が適正な修正を確認し、再申請の日から開校日14日以内に「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期日(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、再審査を申請する。修正の内容次第では、再申請の結果が新規申請時と同じか、新規申請時より重い判定になることもある。結果の通知は、再申請の日が定例の倫理審査申請期日までの場合、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開校日後の正午以後に事務局からメールで通知する。

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期日(第1木曜日正午)までに再申請がない場合は、「新規申請」扱いになる。

(4)「再審査」及び「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期日(第1木曜日正午)までに行う。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」及び「不承認」の項を参照すること。

## 7. 学長の研究の実施許可を得る手続について

研究責任者は、所属する研究機関の長の許可を受けなければ、研究を実施することはできない。本学の場合、研究を実施するには、学長の許可を受けなければならない。研究責任者は、上記の手続きで倫理審査を受け承認された場合は、本来は引き続き学長に研究の実施許可の申請をしなければならない。ただ、本学においては、本学の研究倫理審査委員会で倫理審査を受けた場合は、その承認をもって研究の実施許可の申請があったものとみなしているため、実質的な研究責任者の申請行為は不要である。従って、本学の研究倫理審査委員会で倫理審査を受けていない研究を実施する場合には、研究責任者の研究の実施許可の申請行為が必要となる。申請行為が必要となる具体的な場合として、1)他の研究機関で研究していた者が本学に転入・異動してきた場合 2)多機関共同研究として他の研究機関に所属する研究代表者が当該研究機関で一括して倫理審査を受けた場合が考えられる。

### 1) 転入・異動してきた場合の手続

転入・異動前の研究機関の長の研究の実施許可をうけていたとしても、改めて本学で学長の研究の実施許可を得る必要がある。研究実施許可申請書(様式第1号)に、①転入・異動前の研究実施許可、②当該倫理審査結果、③当該倫理審査を申請した書類一式を添えて、本学研究倫理審査委員会事務局に提出する。申請書類は研究倫理審査委員長が審査し、「承認」の場合、事務局が学長の研究の実施許可の手続きを行う。

### 2) 他の研究機関において一括で倫理審査を受けた多機関共同研究の手続き

他の研究機関の研究代表者は、①当該審査結果、②審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況、③一括した審査で申請した書類一式、を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長による研究の実施の許可

を受ける必要がある。したがって、多機関共同研究実施許可申請書（様式第1号の2）に①②③の書類を添えて、本学研究倫理審査委員会事務局に提出し、学長の研究の実施許可を受ける。

## 8. 本学で多機関共同研究の一括審査を受けた場合の手続きについて

本学の研究者が研究代表者として多機関共同研究の一括審査を受けた場合、①当該審査結果、②審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況、③一括した審査で申請した書類一式を、他の研究機関の研究責任者へ提供し、他の共同研究機関においても研究の許可を受けてもらう必要がある。②審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況の関する書類は、研究倫理審査委員会事務局が作成するので、研究代表者が請求する。

## 9. 審査後、研究終了までの手続き

### 1) 研究倫理審査委員会の審査過程の公開について

「生命・医学系指針ガイドンス」は、研究倫理審査委員会が、当該審査の過程がわかる記録や委員の出欠状況がわかる情報を研究責任（代表）者に提供する必要があるとしている。本学は、毎月の議事要旨を、厚生労働省「研究倫理審査委員会報告システム」で公開しているので、当該審査の過程や委員の出欠状況はこのシステムを参照されたい。

（研究倫理審査委員会報告システム

URL : <https://rinri.nipr.go.jp/PublicPage/publictoppage.aspx>)

### 2) 疑義照会・不服審査

(1)疑義照会 倫理審査結果に疑義がある場合、申請者は学長に「疑義照会書（様式第9号）」で照会することができる。学長からの回答は、照会を受理した日から2週間以内に返却される。

(2)不服審査 疑義照会后、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「不服審査請求書（様式第10号）」で不服審査を請求することができる。学長は、不服審査の請求があったときは、神戸市看護大学不服審査会を設置し、諮問する。学長は、不服審査会から答申を受けたときは、遅滞なく決定を行う。

### 3) 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。

### 4) 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、研究方法等研究計画を変更しようとする場合、倫理審査及び学長の研究の実施許可を受けなければならない。研究対象者の負担が増大しない研究計画の変更等軽微な変更であっても、迅速審査及び研究の実施許可を受ける対象となる。研究計画を十分検討したうえでやむを得ず変更が生じた場合は、速やかに倫理審査を申請すること。

### 5) データの保管期間

研究者等は、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。また、匿名化された情報について、研究者等が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。

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。なお、研究終了前に、修了、異動、退職などが生じた場合、大学が定めた方法により、適切に保管しなければならない。

研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の管理状況について、研究開始から1年ごとに当該研究で用いた試料及び情報等の管理の状況を記載する「試料及び情報等の保管に関する実績報告書（様式自由）」を用いて、学長へ報告しなければならない。また、研究を終了し、又は中止するときも同様とする。

#### 6) 重篤な有害事象への対応

研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに学長に報告するとともに、適切な対応を図らなければならない。具体的には、学長から研究計画書あるいは説明・同意文書の変更等を指示された場合は、速やかに当該指示に従い、研究倫理審査委員会に研究計画書の変更申請を行う。また、学長から再同意の取得や再説明を求められた場合は、関係者に周知の上、研究対象者等への説明を適切に行うこと。

#### 7) 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5）を、事務局を通じて学長及び研究倫理審査委員会に提出すること。

##### (1) 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。

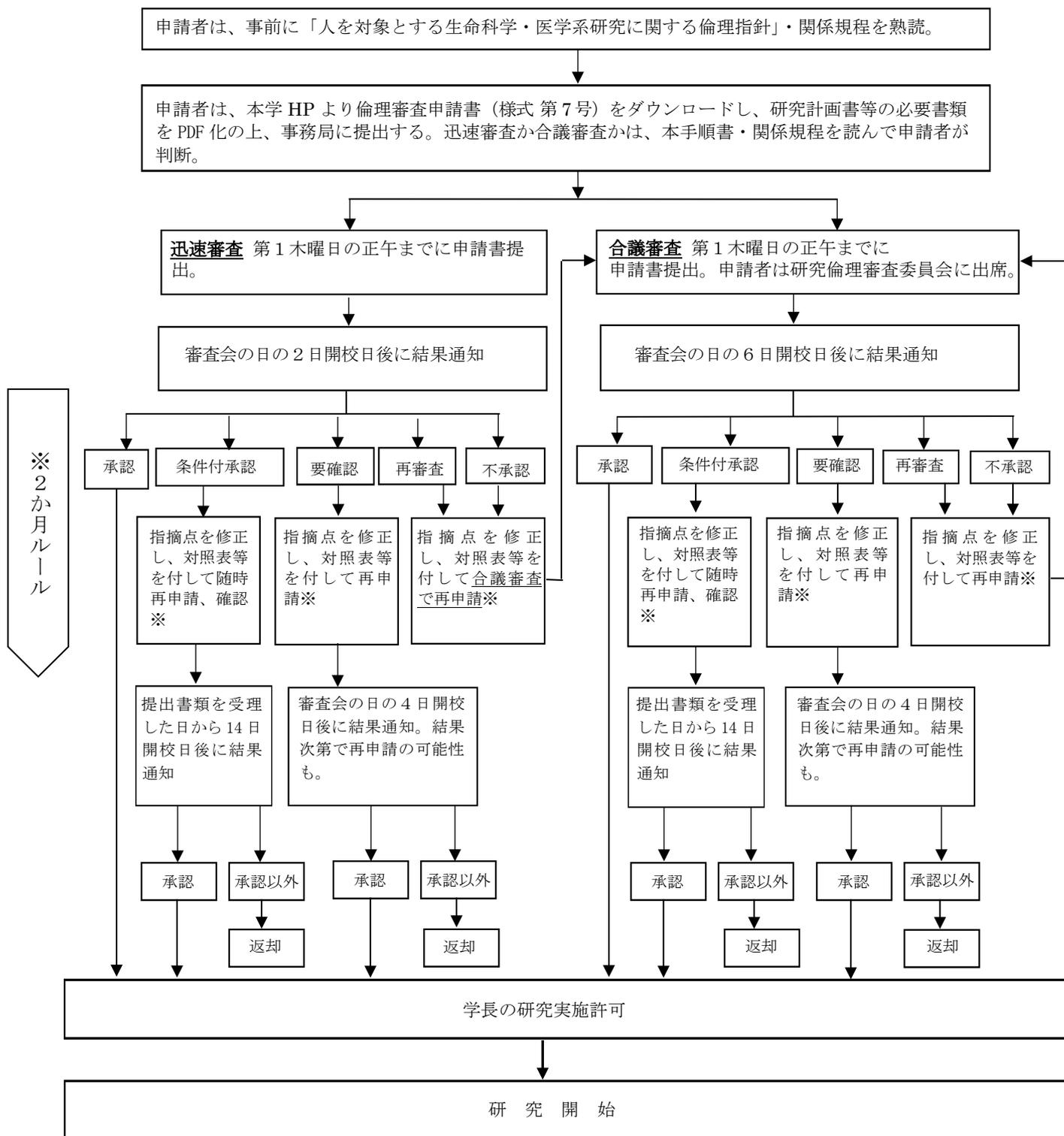
(2) 本学院生：製本済み学位論文提出時（博士前期課程）、修了式まで（博士後期課程）

(3) 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直近の受理日から 2 か月後の定例の倫理審査申請期日（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。