

兵庫県立大学看護学部・地域ケア開発研究所研究倫理委員会運営要領

兵庫県立大学看護学部・地域ケア開発研究所研究倫理委員会規程第3条に基づく申請等について、必要事項を次のとおり定める。

1. 申請の対象となる研究

人を対象とする次の研究

- (1) 研究の対象となる個人又は家族（以下、研究倫理委員会の申請においては「研究対象者」と表記する）の身体的・心理的影響を伴う研究
- (2) 発表される研究結果から研究対象者の名前が特定できる研究
- (3) 本学の学生を対象とした研究
- (4) 病院・診療所等の患者および診療情報又は生体資料を対象とした研究
- (5) 保健事業により得られた検診データ又は生体資料を用いる研究
- (6) 学部学生が企画する研究で、指導教員が研究倫理委員会の審査を必要と判断した場合には、指導教員が申請者となって申請する

2. 申請方法

- (1) 申請書：（様式1）および研究計画書（様式2）
- (2) 申請時期：当該研究を開始する最低1ヶ月前までに、看護学部長及び地域ケア開発研究所長（以下「学部長等」という）あて申請する
学部長等は研究者から申請を受けたときは、速やかに委員会に申請書を回付する

3. 審査の方法

- (1) 委員長は、申請書受理後、速やかに委員会を招集し、審査を開始する
- (2) 委員会は、書面審査を原則とし、必要に応じて申請者より研究内容について聴取することができる

4. 審査の内容

- (1) 研究対象者の人権の擁護
- (2) 研究対象者に理解を求め、同意を得る方法
- (3) 研究対象者の不利益・危険性並びにその研究の社会に対する貢献度の予測
- (4) 個人情報保護
- (5) その他委員会の目的を達成するための審査

5. 審査結果の通知とそれへの対応

委員長は審査終了後、速やかに審査結果を学部長等に通知する。学部長等は委員会から審査結果を受理したときは、その結果を尊重し、速やかに審査結果通知書で申請者に通知する。

- (1) 審査の結果、条件付き承認として研究計画の部分的修正を指示された場合、当該申請者は修正箇所を明記の上、原則として受理後10日以内に研究計画書を委員長宛に、経営部総務課へ提出する
- (2) 審査の結果、承認が得られなかった場合、当該申請者は修正した研究計画書を添えて、再申請する
- (3) 審査の結果、承認された後に研究計画を変更し、変更申請書（様式3）を提出する。
変更箇所が倫理的な審査内容に関わる場合には、再申請を要する

6. 異議申し立て

審議の結果に異議のあるときは、審査結果通知書の受理後、10日以内に申請者は理由書を添えて再審査を求めることができる

7. 研究実施状況の報告

研究者は、研究の終了後に、研究実施状況報告書（様式4）を研究倫理委員長あてに経営部総務課へ提出する。研究が長期にわたる場合には3年ごとに研究実施状況報告書（様式4）と研究計画書を研究倫理委員長宛に経営部総務課へ提出し継続に関する審査を受ける

附 則

この運営要領は、平成16年4月1日から施行する

附 則

この運営要領は、平成17年4月1日から施行する

附 則

この運営要領は、平成19年4月1日から施行する

附 則

この運営要領は、平成20年4月1日から施行する

附 則

この運営要領は、平成21年4月1日から施行する

附 則

この運営要領は、令和4年4月1日から施行する

附 則

この運営要領は、令和5年12月1日から施行する

附 則

この運営要領は、令和6年3月1日から施行する

附 則

この運営要領は、令和6年4月1日から施行する

〈研究倫理の基本的な考え方〉

- ・ 人権の擁護に配慮がなされているか
- ・ 個人の尊厳及び自由意志の尊重について配慮されているか
- ・ 個人のプライバシーは守られているか（個人情報の秘密や保持）
- ・ 研究内容や手順が適切に理解できるような配慮がなされているか
- ・ 安全性に対する配慮がなされているか

(様式 1 号)

年 月 日

研究倫理委員会審査申請書

兵庫県立大学看護学部
学部長

様

研究申請者：
所 属：
職 名：

下記課題の研究実施計画について倫理審査を申請します。

記

研究計画名	
-------	--

氏名	所属	職名	研究分担

研究指導者

役割	氏名	所属	職名
主指導			
副指導			
副指導			
副指導			

委員会説明者氏名	連絡先電話番号	メールアドレス

研究計画書

申請者：

I. 研究計画の概要

1. 研究計画名

2. この研究の意義・目的・背景など

2-1. この研究によって検証しようとする仮説や達成目標

2-2. この研究によって解決しようとする課題の意義

2-3. 「2-1」「2-2」にて引用または参照した先行研究・文献リスト

3. 研究方法

4. 社会への便益と参加により研究対象者の受ける利益

5. 参照すべき倫理指針・研究の区分

1) 参照すべき倫理指針

① 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

②その他

(指針名：)

2) 研究の区分

A 研究の種類について

- ①生命科学・医学系研究である
②生命科学・医学系研究ではない

B 介入について

- ①介入を行う研究である
②介入を行わない研究である

C 侵襲について

- ①軽微ではない侵襲がある
②軽微な侵襲がある
③侵襲はない

6. 研究実施場所（データ収集、データ分析）

7. 研究実施期間

1) 全体

開始： ①承認され次第

② 年 月 日から

終了： 年 月 日まで

2) データ収集期間

開始： ①承認され次第

② 年 月 日から

終了： 年 月 日まで

8. 研究成果の公表方法・公開データベースへの登録

1) 研究成果の公表方法

2) 公開データベースへの登録

公開データベースへの登録について

登録する 該当なし

公開データベース設置機関について

①「国立大学附属病院長会議」が設置するデータベース

②「一般財団法人日本医薬情報センター」が設置するデータベース

③「公益社団法人日本医師会」が設置するデータベース

④ その他 ()

9. 研究資金

学内 ①個人研究費

②その他 ()

学外 ③文部科学省科学研究費補助金

④厚生労働科学研究費補助金

⑤その他の公的研究費 ()

⑥企業等からの研究費 (受託・共同研究)

⑦企業等からの寄付金

研究費は必要としない

その他 ()

10. 本研究計画と直接関連する企業等との関わり

①企業等との関わりはない

②受託研究として実施

委託元機関名：

③共同研究として実施

共同研究先機関名：

④企業等に業務委託を行う

委託先機関名：

委託内容：

委託先の監督方法：

⑤その他（ ）

11. 企業等との経済的利益関係

I. 項目 10 に記載した企業等との間の経済的利益関係の有無

①ない（以下を記入）

経済的利益関係がないと判断した理由について：

（ ）

②ある（以下を記入）

経済的利益関係について：

（ ）

→②にチェックした場合は以下を記載してください。

研究結果・対象者保護に影響を及ぼさないための方策：

（ ）

II. 対象者について

12. 選定方針（選択基準および除外基準）

13. 募集方法

募集方法：

- 1) 研究の協力を依頼する施設の長の許可を得る必要性 無 有
- 2) 対象者の紹介を施設の長等から受ける必要性 無 有
- 3) 対象者への説明のための依頼書 無 有
- 4) 対象者の同意内容を同意書に記さず、依頼書中に記した同意内容で同意を得る
該当する 該当しない

14. 大学生、大学院生を対象者とする場合の記載項目 該当しない

- ①研究者の担当する科目について、研究への参加の有無が学業成績や単位取得に影響を与えない旨を募集要領に明記している
- ②上下関係によって研究への参加が強制的にならないよう十分に留意している
- ③研究への参加を拒んでも、学業成績や単位取得に影響を与えない旨を説明文書に明記している
- ④参加の同意書は、研究についての説明を十分におこなった後、日を改めて提出してもらう
- ⑤その他の配慮（)

15. 対象者への謝礼、対象者の経済的負担

- 1) 対象者への謝礼
 - ①謝礼、交通費等は支払わない
 - ②交通費等の実費を支払う
 - ③謝礼を支払う（具体的に：)
- 2) 対象者の経済的負担
 - ①経済的負担はない
 - ②経済的負担がある（具体的に：)

16. 研究開始後に対象者を除外する条件

--

Ⅲ. 人から収集する情報やデータ（以下、データ等）について

17. データ等の項目

--

18. データ等の入手方法、収集方法、共同研究機関等との授受

18-1 データ等の入手方法

--

18-2 データ等の共同研究機関等との授受

1) 研究期間中の共同研究機関等へのデータ等の提供：

[①あり ②なし]

「あり」の場合→以下に記載してください

データ等を提供する提供先機関の名称：()

研究責任者の氏名：()

提供するデータ等の項目：()

2) 研究期間中の共同研究機関等からのデータ等の提供：

[①あり ②なし]

「あり」の場合→以下に記載してください

データ等の提供を受ける提供元機関の名称：()

研究責任者の氏名：()

提供元の機関がデータ等を取得した経緯：()

提供を受けるデータ等の項目：()

19. データの保管等

保管場所：

保管方法：

--

20. データ等の破棄の方法

IV. 研究に伴う危害発生の可能性について

21. 研究に伴う危害の可能性について

1) 不可避的な侵襲の有無

- ①不可避的な侵襲はない
②不可避的な侵襲がある

侵襲の内容：

2) 発生する可能性のある身体的・心理的・社会的危害

- ①身体的・心理的・社会的危害はないと考える
②身体的・心理的・社会的危害が生じる可能性があると考えている

3) 危害の内容と発生する可能性の程度：

4) 危害の発生または危害の程度を最小にするためにとるべき体制：

5) 危害が発生した場合の対応：

6) 医療費等が発生した場合の負担の有無・医療の提供の予定：

- ①医療費等の負担は予定していない。
②医療費等の負担を予定している。

(財源：)

- ③医療の提供を行う

(内容：)

V. インフォームド・コンセント（説明にもとづく同意）について

22. インフォームド・コンセントの方法と代諾者の選定方針

対象者から文書によるインフォームド・コンセントを得る

対象者の属性：

- ①同意能力のある成年者
- ②中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者
- ③その他（）

代諾者から文書によるインフォームド・コンセントを得る

対象者の属性：

- ①中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者
（下記②③に該当しない者）

代諾者：

- 親権者または未成年後見人
- その他（具体的に：）

②16歳未満の未成年者

代諾者：

- 親権者または未成年後見人
- その他（具体的に：）

③同意能力が不十分な成年者

代諾者：

- 成年後見人
- その他（具体的に：）

④その他（具体的に：）

代諾者：（具体的に：）

質問に回答することをもって同意とみなす

その他

具体的に：（）

23. 説明の方法

①文書を添えて口頭にて説明する

（対象者の属性：）

- ②文書の配布のみで口頭による説明はしない
(対象者の属性：)
理由：
- ③文書は配布せず口頭のみで説明をする
(対象者の属性：)
理由：
- ④その他
(対象者の属性：)

24. 説明の実施者

- ①研究責任代表者（申請者）
- ②申請者以外の者
氏名：
所属：
資格：

25. 研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取り扱い

1) 対象者の健康等に関する重要な知見(偶発的所見を含む)が得られる可能性

- ①ない
- ②ある (具体的に：)

→1) にて「②ある」にチェックした場合は以下記載してください。

2) 対象者の健康等に関する重要な知見(偶発的所見を含む)が得られる可能性がある場合の対象者への研究結果の開示の方針

- ①研究結果の開示を行わない
(理由：)

- ②研究結果の開示を行う
- すべて開示する
- 一部についてのみ開示する

理由：()
開示の求めを受け付ける方法・開示を行う条件： ()

VI. 個人情報の保護について

26. 収集する個人情報

- ①氏名
個人情報の利用目的：()
- ②住所
個人情報の利用目的：()
- ③電話番号・電子メールアドレス等
個人情報の利用目的：()
- ④生年月日
個人情報の利用目的：()
- ⑤その他個人を特定し得る情報
具体的に：()
個人を特定し得ると考える理由：()
個人を特定し得る情報の利用目的：()
- ⑥個人情報を収集しない

27. 対応表による匿名化

- ①匿名化する
- 対応表を作成する 対応表は作成しない
- 匿名化する時期：()
- 対応表を作成した後に破棄する場合
破棄する時期：()
- 匿名化担当者 氏名：()
所属：()
資格：()
- 対応表の管理方法：
- ①外部と切り離されたコンピューターを使用して、外部記憶媒体に保存し、鍵をかけて厳重に保管する
- ②紙媒体に記録し、鍵をかけて厳重に保管する
- ③その他
具体的に：
()

②匿名化しない

理由：

()

Ⅶ. モニタリング

28. モニタリング

実施体制

従事者 氏名：

所属：

資格：

実施方法・実施手順：

①大学が定めた実施方法・実施手順により行う

②その他の方法で行う

②の場合には、具体的な実施方法・実施手順を下記に記載してください。

()

(様式3号)

(この様式は承認後に変更が必要になった場合に用いてください)

変更申請書

年 月 日

兵庫県立大学看護学部・地域ケア開発研究所研究倫理委員会 御中

研究申請者

氏名
所属
職名

承認年月日		
承認番号		
研究課題名		
変更事項と理由	変更する項目	変更理由
	<input type="checkbox"/> 研究者	
	<input type="checkbox"/> 研究期間	
	<input type="checkbox"/> 研究内容	
変更申請で提出する資料	<input type="checkbox"/> その他 ()	
	<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書・同意書・同意撤回書 <input type="checkbox"/> その他	

1. 変更事項は、変更する項目のみ記載すること
2. 変更事項は、承認内容と変更事項がわかるように、追加、削除等を明記すること
3. 変更事項に対する理由を明記すること

連絡先電話番号	メールアドレス

(様式 4)

研究実施状況報告書

承認番号	申請者名	研究テーマ	承認年月日	終了年月日	報告年月日	特記事項

記載上の注意事項

1. 承認番号の欄には、審査結果通知書の（承認番号）を記入すること。
2. 承認年月日の欄には、審査結果通知書の年月日を記入すること。
3. 特記事項の欄には、研究倫理委員会に申請した時点で予測できなかった倫理的問題が生じてそれに対処した場合、その状況について記載すること。