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、看護学部長または地域ケア開発研究所長（以下「所属長」という）宛に申請する

所属長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）個人情報の保護

（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所属長に通知する。所属長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）を研究倫理委員長宛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

８．研究中止の報告

研究者は、研究を中止した場合は、速やかに、研究中止報告書（様式５）を所属長宛に経営部総務課へ提出しなければならない

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

附　則

この運営要領は、令和８年７月１５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

研究課題名	

申請者

氏名	所属・領域名	職名／学籍番号
連絡先電話番号	メールアドレス	

研究責任者（□申請者と同じ）

氏名	所属・領域名	職名／学籍番号

共同研究者

氏名	所属・領域名	職名／学籍番号

研究指導者

役割	氏名	所属・領域名	職名
主指導			
副指導			
副指導			
副指導			

受入教員

氏名	所属・領域名	職名

委員会説明者

氏名	連絡先電話番号	メールアドレス

添付書類

□研究倫理委員会審査申請書（様式１号）　□研究倫理審査研究計画書（様式２号）
□その他
（資料１：　　）
（資料２：　　）
（資料３：　　）

□研究責任者は、本研究課題に参画する研究者等全員が研究倫理教育及びコンプライアンス教育を受講し、内容を理解したことを確認した。

（様式２号）

西暦　　年　　月　　日

研究倫理審査　研究計画書

Ⅰ．研究計画の概要

1. 研究課題名

2. 研究実施体制

研究組織	氏名	所属・領域名・役職	役割・分担内容
研究責任者			
共同研究者			
共同研究者			
研究資金	□学内　□①教員研究費 □②その他（　　） □学外　□③日本学術振興会科学研究費（課題番号：　　） □④厚生労働科学研究費（課題番号：　　） □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（　　）		

3. 研究の背景・目的・意義

4. 研究対象者の受ける利益

□利益あり

□利益なし

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. モニタリング

□該当しない　□該当する
該当する場合は、実施体制・実施方法・実施手順について、別途モニタリング計画書を作成し、別途資料として添付すること。

7. 公開データベースへの研究計画等の登録

公開データベースへの登録について　□該当しない（介入研究ではない）
□登録する
□登録しない（理由：　　）
登録予定の公開データベース
□①jRCT（Japan Registry of Clinical）
□②大学病院医療情報ネットワーク研究センサー　臨床試験登録システム（UMIN-CTR ）
□③国立保健医療科学院のホームページ
□④その他（　　）

8. 研究成果の公表方法

□学会での発表や論文により公表する
□学位論文として公表する
□その他　（　　）

9. 本研究計画と直接関連する企業・自治体等との関わり

□①企業・自治体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（　　）

10. 企業・自治体等との経済的利益関係

Ⅰ.項目 9 に記載した企業等との間の経済的利益関係の有無
□①なし（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あり（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. 研究方法

11. 研究デザイン

12. 対象者と人数

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　□①無　□②有

2）対象者の紹介を施設の長等から受ける必要性　　□①無　□②有

3）対象者への説明のための依頼書　□①無　□②有

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および説明文書に明記している
□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同意書が必要な場合、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
□④その他の配慮

15. データ収集と分析

1）データの入手方法と収集場所
2）データ収集項目（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

3）データ収集項目（個人情報以外）

4）データ分析方法と分析場所

16. 個人情報の加工方法と管理

□①仮名加工情報とする
加工する時期：（　　）
対照表を作成した後に破棄する場合
破棄する時期：（　　）
加工担当者　氏名：（　　）
所属：（　　）
対照表の管理方法：
□①データとは別の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匿名加工情報とする
加工する時期：（　　）
加工担当者　氏名：（　　）
所属：（　　）

□③加工しない
理由：
（　　）

17. 研究対象者の同意能力によるインフォームド・コンセントの方法と代諾者の選定方針

□①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：
□ⅰ．同意能力のある成年者
□ⅱ．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
□ⅲ．その他（　　）

□②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：
□ⅰ．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ⅱ、ⅲ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：　　）
□ⅱ．16 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：　　）
□ⅲ．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：　　）
□ⅳ．その他（具体的に：　　）
代諾者：(具体的に：　　)

□③質問の開始ページに、同意文と同意チェックボックスを設け、「同意する」にチェックが入った調査票（または送信されたデータ）のみを有効とする。

□④その他
具体的に：（　　）

18. 同意取得の方法

1）同意取得の手順について
□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：　　）

2）同意撤回について
□①同意撤回が可能

□②同意撤回が不可能あるいは不要

19. 説明の実施者と相談体制

1）　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：

2）　相談体制

①相談を行うことができる体制

②相談窓口

20. 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なし
□②あり　（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：　（　　）

3）研究終了後の医療行為の提供の有無
□①なし
□②あり　（具体的に：　　）

21. 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

22. 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：　　）

23. 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：（　　）
データ保管責任者の氏名：（　　）
提供するデータ等の項目：（　　）
データの授受方法：（　　）
データの利用方法：（　　）
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：（　　）
データ保管責任者の氏名：（　　）
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：（　　）
データの授受方法：（　　）
データの利用方法：（　　）

3）明石看護キャンパス内でのデータ等の授受：□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の名称：（　　）
データ保管責任者の氏名：（　　）
提供するデータ等の項目：（　　）

データの授受方法：（　　）

24. データの保管等

1）保管責任者
2）保管場所と保管方法
■研究期間中
□①学内（　　）
□②学外（　　）
□クラウド（　　）
■研究終了後
□①学内（　　）
□②学外（　　）
3）保管期間
4）研究対象者から取得したデータについて将来の研究のために用いる可能性
□①なし
□②あり　　「あり」の場合→以下に記載してください
想定される内容（　　）
研究対象者等が確認する方法（　　）

25. データ等の破棄の方法

Ⅲ. 研究に伴う危害発生の可能性について

26. 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る

以下は②にチェックを入れた場合に記載してください。
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：　　）

（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
	□ 研究者	
	□ 研究期間	
	□ 研究内容	
	□ その他 （　　）	
変更申請で提出する資料	□ 研究計画書 □ 同意説明文書・同意書・同意撤回書 □ 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

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

研究責任者
氏名

所属

職名

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。

（様式 5）

報告日　　年　　月　　日

研 究 中 止 報 告 書

兵庫県立大学看護学部長　殿

報告者　氏名：

所属：　　職名：

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第８項に基づき、下記のとおり研究の中止を報告します。

研究責任者　　氏名：　　所属：　　職名：	
研究課題名	
承認番号（承認年月日）	（　　年　　月　　日）
承認された研究期間	年　　月　　日 ～　　年　　月　　日
研究実施期間	年　　月　　日 ～　　年　　月　　日
研究計画の概要	
研究実施内容	
研究中止の理由	
研究対象者への影響と対応	
取得した資料・試料・情報等の処置	