

倫理申請・審査マニュアル

令和5年6月1日

公益社団法人 宮城県看護協会

は　じ　め　に

公益社団法人宮城県看護協会では、平成 26 年度に倫理審査委員会を発足させ、会員の企画する看護研究等を対象に、研究の対象となる人への倫理的配慮の観点から審査を行い、看護職の教育ならびに学術研究等の振興による看護の質向上に尽力してまいりました。

その後、数回の個人情報保護法の改正をはじめ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日文部科学省・厚生労働省）から「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）への変更、数度に及ぶ「厚生労働科学研究における利益相反に関する指針」（平成 20 年厚生労働省）の一部改正など、研究倫理を取り巻く状況は大きく変化しました。

そこでこのたび、倫理指針に基づき、倫理審査委員会規程、倫理審査委員会運営要領、さらに「研究倫理申請マニュアル（平成 26 年版）」の見直しを行いました。

本委員会は、会員の企画する看護研究等について倫理的配慮の観点から、以下の場合に審査を行います。

- 1) 会員が所属する施設に「臨床研究倫理委員会」がない場合で会員が主たる研究責任者である場合
- 2) 本会の事業目的達成に必要な調査・研究の場合

具体的な申請・審査方法等については、この「研究倫理申請マニュアル（令和 5 年版）」をご参照いただきますようお願い申し上げます。本委員会は、会員の皆様に看護研究に関する倫理的配慮の必要性についてご理解をいただけるよう倫理審査の申請、審査方法等を、わかりやすく、利用しやすいものにする活動を行ってまいります。

会員の皆様のご利用をお待ちいたしております。

倫理審査委員会
委員長 尾崎章子

目 次

倫理審査申請の手引き ······ 1

倫理審査申請手続き ······ 2

資 料

様式 1 倫理審査申請書 ······ 3

様式 2 研究計画書 ······ 4

様式 3 看護研究における研究倫理 チェックリスト ····· 8

様式 4 倫理審査結果通知書 ······ 9

様式 5 研究（終了・中断・中止・経過）報告書 ····· 10

表 1 研究の同意書に含む内容 ······ 11

表 2 研究の説明書・同意書の例 ······ 12

公益社団法人宮城県看護協会倫理審査委員会規程 ····· 14

公益社団法人宮城県看護協会倫理審査委員会運営要領 ····· 16

公益社団法人 宮城県看護協会 倫理審査申請の手引き

公益社団法人宮城県看護協会の倫理審査の申請申込を希望される方は、以下をご参照の上、申請書等を作成し提出してください。

1 倫理審査に必要な書類

1) 倫理審査の希望者は「公益社団法人宮城県看護協会倫理審査申請書（様式1）」、「研究計画書（様式2）」、「看護研究におけるチェックリスト（様式3）」、および添付資料を提出する。

* 様式1、様式2、様式3は宮城県看護協会ホームページ（特別委員会）からダウンロードできる。
https://miyagi-kango.or.jp/about_commission/

2) 申請書等には、以下のことを記入する。

「倫理審査申請書（様式1）」

①宮城県看護協会会員番号

②所属施設の正式名称・所在地・氏名・電話番号・メールアドレス・審査を希望する理由・施設長または所属長（看護部長）の自署

「研究計画書（様式2）」

①研究計画書（様式2）に沿って作成する。

②研究の説明書・同意書は表1、表2を参照して作成する。

「看護研究におけるチェックリスト（様式3）」

各々の項目について、内容を十分確認したうえで、✓でチェックする。

「添付資料」

研究で使用予定の調査用質問紙、インタビューガイド、介入プロトコールを添付する。

また、調査用質問紙・インタビューガイド・介入プロトコール等の作成に用いた引用・参考文献のコピーも添付する。

2 申請書の受付

1) 申請書は、原本を提出する。

2) 送付時の注意：簡易書留にて郵送する。

3) 送付先 〒 980-0871 仙台市青葉区八幡二丁目10番19号

公益社団法人 宮城県看護協会 倫理審査委員会

TEL : 022-273-3923 Fax : 022-276-4724

4) 委員会で研究計画の説明を直接求めることがある。その場合は、委員会から事前に日程等を連絡する。

3 審査結果の通知

倫理審査委員会の判定結果として、「倫理審査結果通知書（様式4）」が審査後約1か月程度に倫理審査委員会から郵送される。

公益社団法人 宮城県看護協会 倫理審査申請手続き

- ① 公益社団法人 宮城県看護協会 HP から、必要書類（様式 1、様式 2、様式 3）をダウンロード
- ② 申請（書類の締切は毎月末日必着）
倫理審査申請書、研究計画書等を簡易書留で郵送
- ③ 受理
委員会の日時連絡（説明を直接求める場合のみ）
- ④ 審査
委員会で研究計画の説明を直接求めることがある。その場合は、委員会から事前に日程等を連絡する。
- ⑤ 審査結果の通知（審査から約 1 か月程度）
なお、「条件付承認」の場合、条件への回答は結果通知日から 2 週間以内に提出とする。
再審査の場合は、次回、もしくは次々回の申請締切日までとする。
- ⑥ 申請者は、年 1 回研究（終了・中斷・中止・経過）報告書（様式 5）を会長あてに提出する。

様式 1

申し込み受付番号 (※)

※看護協会で受付時に記載

公益社団法人 宮城県看護協会 倫理審査申請書

提出日 年 月 日

1. 申込者 (研究代表者)	(ふりがな) (氏名)
宮城県看護協会会員番号	
職名	
所属施設名	
所在地	〒
電話番号	
FAX	
e-mail	
審査を希望する理由	
施設長または所属長 (看護部長) の自署	

様式 2

申し込み受付番号 (※)

※看護協会で受付時に記載

公益社団法人 宮城県看護協会 研究計画書

提出日 年 月 日

1. 研究代表者氏名	
共同研究者氏名・ 所属施設名	
2. 研究テーマ	
3. 研究の背景・意義 (先行研究及び関連文献の検討を含めて記述する)	
4. 研究の目的	
5. 研究方法 1) 研究対象者 (募集方法、選定方法を含めて記述する) 2) 研究期間 3) 研究の種類 4) データの収集方法・内容・手順 (研究で使用予定の調査用質問紙、インタビューガイド、介入プロトコールを添付する。また、その作成に用いた引用・参考文献のコピーも添付する)	

5) データの分析方法	
6. 倫理的配慮：(具体的な方法を記述する。研究の説明書・同意書を添付する)	
1) 研究参加・不参加への自由意思を尊重する方法	<p>1)研究参加者の自由意思を尊重する方法</p> <p><input type="checkbox"/>自由意思を妨げる可能性がない <input type="checkbox"/>自由意思を妨げる可能性がある 具体的事項（どのような可能性が考えられるか具体的に記述する） ↓ 自由意思を尊重する方法（どのような方法をとるのか具体的に記述する）</p>
2) 予測される研究対象者の不利益と、それを最小にする方法	<p>2)研究に参加することによる不利益を最小にする方法</p> <p><input type="checkbox"/>不利益を与える可能性はない <input type="checkbox"/>不利益を与える可能性がある 具体的事項（どのような可能性が考えられるか具体的に記述する） ↓ 不利益を最小にする方法（どのような方法をとるのか具体的に記述する）</p>
3) 研究対象者の個人情報の保護（匿名性の確保）の方法	<p>3)対象者の個人情報の保護（匿名性の確保）の方法</p> <p><input type="checkbox"/>収集するデータに個人情報が含まれない <input type="checkbox"/>収集するデータに個人情報を含む（該当するものに○をして下さい） () 氏名 () 生年月日 () 住所 () 電話番号 () 個人が特定される番号等（保険証、ID、マイナンバー等） () 医療情報 () その他（ ） ↓ 匿名化の方法（どのような方法で匿名化するのか具体的に記述する）</p>
4) 研究計画の説明方法	<p>4)研究計画の説明方法（研究依頼説明文書・研究同意書を添書する）</p> <p>①説明方法 <input type="checkbox"/>文書を渡す <input type="checkbox"/>口頭で説明する（誰が、いつ、どのように説明するのかを記述する） ()</p>

	<p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p> <p>②説明に関する工夫（わかりやすい説明をするための工夫内容を記述する）</p>
5) 同意を得る方法	<p>5) 同意を得る方法</p> <p><input type="checkbox"/>同意書本人の署名</p> <p><input type="checkbox"/>同意書以外の代諾者の署名（理由と選考方針を記述する）</p> <p><input type="checkbox"/>調査票の返送による確認</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p>
6) 途中撤回を保証する方法	6) 途中撤回を保証する方法（どのように撤回するか具体的に記述する）
7) データの保管及び廃棄の方法	<p>1) 収集したデータの保管方法</p> <p>保管期間：</p> <p>保管方法：</p> <p>2) 収集したデータの廃棄方法</p> <p>廃棄時期：</p> <p>廃棄方法：</p> <p>例：シュレッターにて廃棄する</p>
8) 研究対象者の経済的負担・謝礼	<p>1) 経済的負担</p> <p><input type="checkbox"/>経済的負担を与える可能性はない</p> <p><input type="checkbox"/>経済的負担を与える可能性がある</p> <p>具体的事項（どのような可能性が考えられるか具体的に記述する）</p> <p>↓</p> <p>経済的負担を最小にする方法（どのような方法をとるのか具体的に記述する）</p> <p>※記載例：本研究に参加することにより、研究対象者への新たな費用負担は発生しない。謝礼や交通費の支給等もない。</p> <p>2) 謝礼</p> <p><input type="checkbox"/>謝礼の支払いはない</p> <p><input type="checkbox"/>謝礼の支払いがある</p> <p>具体的事項（どのような方法か具体的に記述する）</p> <p>※記載例：本研究に参加した研究対象者にはクオカード 1,000 円分の謝礼の支払いを行う。</p>

9) その他（「看護研究における研究倫理チェックリスト」に基づき、倫理的配慮の方法を記述する）	<p>その他（「看護研究における研究倫理チェックリスト」に基づき、倫理的配慮の方法を記述する）</p> <p><input type="checkbox"/>その他に配慮すべき事項はない <input type="checkbox"/>その他に配慮すべき事項がある 内容： 配慮の方法： <input type="checkbox"/>看護研究における研究倫理チェックリスト（表1）の全項目を確認した</p>
7. 研究の資金源及び利益相反に関する状況	<p><input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有</p> <p>記載例：本研究は○○の研究費を用いて実施する。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。「有」の場合にはその旨をご報告下さい。</p>
8. 結果の公表予定	
9. 引用・参考文献	
10. 添付資料一覧	<p>添付資料1. 研究の同意書 添付資料2. 質問用紙・インタビューガイド・介入プロトコール等 添付資料3. 計画に関する引用・参考文献リスト</p>

様式3 看護研究における研究倫理 チェックリスト

基本的な事柄（研究全般を通して）

- 対象者の安全および人権の擁護、特に研究に関する知る権利・自己決定の権利に対する配慮ができるか？
- 個人情報や秘密の保持などプライバシーに配慮できているか？
- 通常の実践家と研究者の役割・活動を明瞭に区別することが出来ているか？
- 専門的知識、研究方法、研究の意義等の吟味、文献検討は十分に行われているか？

研究計画書

- 倫理的配慮が明記されているか？
- 研究によって得られる利益（協力者・社会）と不利益のバランスが検討されているか？
- 予測される研究対象者の不利益・不自由・リスク等を最小にする方法を講じているか？
- 研究対象者の選定手続きの公平さは保たれているか？
- 研究対象者の個人情報保護（匿名性の確保）の方法は十分か？
- 研究協力依頼書や同意を得る方法が明記され、同意書が添付されているか？
- 研究参加の拒否により研究対象者に不利益がないことが実質的に保障されているか？
- 研究対象者の責任・判断能力に応じて、代諾者の同意を得る方法は明示されているか？

研究依頼書・同意書

- 研究の目的・内容・手順がわかりやすく、適切に説明されているか？
- 研究協力に伴う不快、不自由、不利益、リスクなどが説明されているか？
- いつでも参加を拒否、辞退でき、それによる不利益は無いことが説明されているか？
- 研究対象者からの質問に答える準備が説明され、連絡方法が説明されているか？
- 研究対象者の匿名性、個人情報がどのように守られているか説明されているか？
- 研究結果の公表方法について説明されているか？
- 同意書には、研究の説明、日付および研究対象者の署名欄が記されているか？
- 同意書のひとつを研究対象者に渡しているか？

データ収集中およびその後

- データ収集中も、断る権利を保障できているか？
- 実践家としての第一義的な責務を果たし、ケア優先でデータ収集を行っているか？
- 研究対象者に不利益がないように最善を尽くしているか？
- データの保管方法及び廃棄方法について記されているか？
- 有効な看護方法が明らかになった時には、その看護を提供できるように配慮しているか？

利益相反

- 利益相反の有無について記載あるか？

研究の公表

- 対象に対して行なった倫理的配慮を明記しているか？
- 個人や対象集団の特定につながる情報の記載はないか？
- 文献、使用した測定用具・モデルについては引用を明記しているか？

*各々の項目をチェックする際は「看護研究における倫理指針」を参照すること。

公益社団法人日本看護協会：看護研究における倫理指針、2004、p20より一部改変

様式4

宮看協 第〇〇号

令和 年 月 日

公益社団法人 宮城県看護協会 倫理審査結果通知書

研究代表者 : _____ 殿

宮城県看護協会

会 長 _____ 印

宮城県看護協会 倫理審査委員会

委員長 _____ 印

研究テーマ : _____

令和 年 月 日付けで申請のあった上記テーマの研究計画について、令和 年
月 日の倫理審査委員会で審査した結果、下記のとおり判定したので通知します。

記

判定

承認 条件付承認 変更勧告 不承認

判定結果の内容及び理由

様式5

令和 年 月 日

公益社団法人宮城県看護協会 会長 様

申 請 者
(研究責任者)
所属施設名
職 名
氏 名 _____ 印

研究（終了・中断・中止・経過）報告書

宮城県看護協会倫理審査に基づき実施の研究について下記のとおり報告いたします。

1 研究テーマ

2 研究期間

3 研究の終了・経過報告

中断・中止の場合はその理由を記載してください。

4. 今後の予定について

1) どのような学会で発表予定があるか。（＊発表予定の学会名）

2) 論文を投稿する予定があるか。（＊論文投稿予定の会誌等名）

表1 研究の同意書に含む内容

1. 研究の目的・意義
2. 研究方法・期間
3. 研究への参加・協力の自由意志
4. 研究への参加・協力の拒否権
5. 参加に同意しない場合であっても不利益は受けないこと
6. 研究の参加に同意した場合であっても、いつでも取りやめることができること
7. 研究の参加を取りやめることによって不利益を受けないこと
8. データの保管方法及び廃棄方法
9. 個人情報の保護の方法
10. 研究の結果が公表される場合であっても、対象者の秘密は保全されること
11. 介入研究・評価研究の場合には、具体的な介入方法の記述
12. データ収集方法（協力依頼内容、所要時間）
13. 研究に参加・協力することにより期待される利益（研究対象者、社会）
14. 研究に参加・協力することにより起こりうる危険並びに不快な状態とそれが生じた場合の対処方法
15. 研究中・終了後の対応
16. 研究結果の公表方法
17. 同意書へのサインが不可能あるいは困難な場合には、その理由と代諾者等の選定方針
18. 研究を行なう看護者および研究責任者の氏名、所属、職名、連絡先、連絡方法
19. 日付および研究対象者の署名欄

* 同意書は同じものを2通作成し、研究対象者と研究を行なう看護者の双方が保管できるようにする。

公益社団法人日本看護協会：看護研究における倫理指針、2004、p5より一部改変

表2 研究の説明書・同意書の例

「〇〇に関する研究」の説明およびご協力のお願い	
本研究は下記の目的で行うものです。研究の趣旨をご理解の上、ご協力をお願いいたします。以下の項目をお読みいただき、研究に参加することに同意される場合は、同意書にご署名ください。	
1. 研究の目的・意義	この研究は、・・・を対象として、・・・を明らかにし、・・・について検討するために行うものです。
2. 研究方法・期間	この研究は、・・・させていただき、お聞きしたい主な内容は・・・です。許可をいただける場合は、お話の内容をICレコーダに録音させていただきたいと思います。録音した内容は・・・の方法で分析を行う予定です。期間は・・・、時間は・・程度、回数は・回です。
3. 研究への参加・協力の自由意思	この研究への参加・協力は、お断りになることもあります。お断りになつてもあなたが受ける医療サービスに関して不利益を被ることは一切ありません。研究への参加・協力は、自由意思によって行ってください。
4. 研究への参加・協力の拒否権	この研究への参加・協力を同意した場合であっても、いつでも途中でやめることができます。研究への参加・協力を取りやめることによって不利益を被ることは一切ありません。遠慮なく看護師の〇〇にお伝えください。
5. データの保管方法及び廃棄方法	収集した個人情報は、研究終了後5年間保存し紙媒体はシュレッダーにかけ破棄します。電子データは研究終了後消去します。
6. 個人情報保護の方法	個人情報の保護のため・・・を行います。研究結果を論文やその他の方法で公表する際、匿名性を守ります。研究のデータおよび結果は、研究の目的以外に用いることはありません。
7. 研究に参加・協力することにより期待される利益	<ul style="list-style-type: none">・本研究で明らかになった療養指導の今後のあり方は、この病気の療養を行なう上で課題を抱える患者の援助の助けとなります。・この調査に関して皆様が費用を負担することはありません。また、研究参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

・本研究に参加した皆様には、クオカード 1,000 円分の謝礼をいたします。

8. 研究に参加・協力することにより起こりうる危険並びに不快な状態とそれが生じた場合の対処方法

この研究に参加・協力することにより起こりうる危険並びに不快な状態として、・・・が考えられます。万一、これらが生じた場合は、・・・の対処を行います。

9. 研究結果の公表方法

研究結果は、・・・で公表いたします。研究結果を知りたい場合は、・・・までご連絡ください。

10. 研究中・終了後の対応

研究中・研究終了後は・・・の対応をいたします。この研究の期間中および終了後でもこの研究に関する質問がありましたら、いつでも下記の連絡先にお問い合わせください。

研究者：○○○○

〒 住所

所属機関・職位：○○病院 看護師

電話・ファックス番号：

研究責任者：_____

〒 住所

所属機関・職位：○○病院 看護師

電話・ファックス番号：

研究への参加・協力の同意書

私は、○○研究について説明文書を用いて説明を受け、研究の目的、内容、期待される利益および起こりうる危険性または不快な状態などについて十分に説明を受け、理解しました。

そこで、私の自由意思にもとづいてこの研究に参加・協力することに同意します。

日付：令和 年 月 日

参加者（署名）_____

研究者（署名）_____

*立会人／代諾者（署名）_____

（本人との関係）_____

（理由）_____

公益社団法人 宮城県看護協会 倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 宮城県看護協会の会員が研究等を行うにあたり、「医の倫理に関するヘルシンキ宣言」、「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）」、「看護研究における倫理指針（日本看護協会）」等の倫理指針を尊重し、看護上、倫理的、社会的、教育的観点からその研究を審査することを目的として、宮城県看護協会の特別委員会として、倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）を設置する。

(審査対象)

第2条 下記に該当する場合を審査対象とする。

- 1) 宮城県看護協会の会員が所属する施設に「臨床倫理審査委員会」がない場合で会員が主たる研究責任者である場合
- 2) 宮城県看護協会の事業目的達成に必要な調査・研究の場合

(委員の任期)

第3条 委員の任期は、「公益社団法人宮城県看護協会委員会規則」第3条に従う。

(組織及び構成)

第4条 委員会の組織は、「公益社団法人宮城県看護協会委員会規則」第4条に従う。

- 2 委員会は学術かつ多元的な視点から公正かつ中立的な審査を行えるように構成されなければならない。指針等の構成要件を満たさなければならない。委員は7人以上で構成する。
 - (1) 医学・医療の専門家（自然科学）：3人以上
 - (2) 倫理学・法律学等の専門家（人文・社会学）：2人以上
 - (3) 一般の立場から意見を述べることの出来る看護職以外の者：2人以上
- 3 委員は男女で構成する。
- 4 審査の対象となる臨床研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。

(委員会の開催)

第5条 委員会の開催は、「公益社団法人宮城県看護協会委員会規則」第5条に従う。

(審査の決定、結果、通知)

第6条 審査事項の判定は、可能な限り全会一致で行われるよう努めるものとする。ただし出席した委員全員の合意が得られない場合は、出席した委員の3分の2以上の多数で決定する。

- 2 結果は、承認、条件付承認、変更勧告、不承認および非該当の形式で行うものとする。
- 3 通知は、会長および委員長から申請者に行う。

(申請手続き)

第7条 審査の申請手続きは、次の通りとする。

- (1) 所定の申請書に書類を添付して、申請者が申請する。
- (2) 申請書類の提出先は宮城県看護協会とする。

(再審査)

第8条 審査結果に基づき、研究計画書等の変更を行う場合は、再審査申請ができる。手続きは第7条と同様とする。

(委員の守秘義務)

第9条 委員会の委員は、審査等で知り得た個人および研究経過等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

(規程の改正等)

第10条 この規程の改正は、委員会の検討を経て、会長が決定する。

(雑則)

第11条 この規程に定めるものの他、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮り、かつ会長が別に定める

附則

この規程は、平成26年10月1日から施行する。

附則

この規程は、令和5年4月1日から施行する。

公益社団法人 宮城県看護協会研究倫理審査委員会運営要領

公益社団法人宮城県看護協会倫理審査委員会規程（以下「委員会規程」という。）第11条の規程に基づき、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関し、必要な事項を定める。

1 委員会の開催に関する事項

- (1) 委員会は、年3回定例日を設けて開催することを原則とする。
- (2) 必要な場合は、委員長が臨時に召集する。

2 審査対象に関する事項

- (1) 原則として宮城県内の研究倫理審査委員会を持たない施設の看護職の研究者等が行う、人を対象とした研究のうち、研究発表を前提として実施される研究を審査対象とし、研究計画の科学性・倫理性の両面の審査を対象とする。
- (2) 公益社団法人宮城県看護協会倫理審査委員会により承認された研究計画であって開始後変更が必要となった場合には、再度審査を受けることとする。
- (3) 宮城県看護協会の事業目的達成に必要な調査・研究の場合

3 審査内容および基準に関する事項

- (1) 委員会では、倫理審査申請書、研究計画書およびその他の添付資料に基づき、研究が科学的合理性と倫理的妥当性を有するか否か以下の項目等から審査する。
 - ① 研究の意義
 - ② 研究者や研究組織の適格性
 - ③ 研究方法
 - ④ 協力者の不利益および危険性と研究上の貢献の予測との均衡
 - ⑤ 協力者の理解を求め、同意を得る方法
 - ⑥ 途中撤回を保証する方法
 - ⑦ 協力者の個人情報（匿名性の確保）の保護の方法
 - ⑧ データの保管及び廃棄方法
 - ⑨ 研究対象者の経済的負担・謝礼
 - ⑩ 研究の資金及び利益相反に関する状況
 - ⑪ 研究結果の公表方法
- (2) 委員会は、上記（1）を審査した結果、以下の条件が満たされたと認められる研究計画を承認することとする。
 - ① 対象者に予測されるリスクと研究から得られる利益および知識の重要性を比較考慮し、対象者に対するリスクが妥当であること
 - ② 対象者の選択が合理的であること
 - ③ インフォームド・コンセント取得の必要性の有無およびその方法が適切であること
 - ④ インフォームド・コンセントの取得が免除される場合の対象者への説明や情報公開の方法が適切であること
 - ⑤ 個人情報を保護する体制が整備されていること

4 申請書等の事前確認に関する事項

- (1) 委員会は、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。
- (2) 意見を求められた有識者は、倫理審査申請書等の内容を確認し、委員会における審査に資料が必要と認められる場合には、委員長を通じて、申請者に必要な資料の提出を求めることができる。

5 委員会の記録の保管

- (1) 委員会における記録の保管責任者は看護協会事務局とし、事務局内の施錠可能な場所に保管する。
委員会において保管する文書は以下のものである
倫理申請・審査マニュアル
委員会名簿
審議された資料等
議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿、会議の記録及びその概要を含む）
書簡などの記録
その他必要と認めたもの

(2) 委員会の記録は、5年間は保存する。但し、申請に関する資料は10年間保存する。

6 委員の教育・研修

委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

7 倫理申請・審査マニュアル等の公開

- (1) 倫理申請・審査マニュアル、委員名簿については、宮城県看護協会ホームページにて公開するものとする。（※会議の記録の概要の公開についてはしない）
- (2) 倫理申請・審査マニュアル、委員名簿の公表は、決裁を経て会長の承認を得る。

8 マニュアルの改訂

- (1) マニュアルの改訂は委員会における審議と決議の後、決裁を経て会長の承認を得る。

附 則

この運営要領は、平成26年10月1日から施行する。

この運営要領は、令和5年6月1日から施行する

令和 5 年度倫理審査委員会 ((50 音順、敬称略)

委 員 長 尾崎 章子

委 員 阿部 豊和

阿久澤希望

伊藤 道哉

工藤 洋子

瀬戸 初江

二階堂幸一

三上千佳子

事 務 局 加藤 京子

研究倫理申請・審査マニュアル

2014年 10月1日 第1版

2023年 6月1日 第2版

発 行 者 公益社団法人 宮城県看護協会

〒980-0871 仙台市青葉区八幡二丁目 10番 19号

TEL 022-273-3923

FAX 022-276-4724

URL <http://www.miyagi-kango.or.jp/>