

倫理申請・審査マニュアル

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は、平成 26 年度より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関する事業の一環として、倫理審査委員会を発足させることになりました。

本委員会は、会員の企画する看護研究等について日本看護協会「看護研究倫理指針」に基づき倫理的配慮がされているか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) 学会等に発表、投稿予定である場合
- 3) 本会の事業目的達成に必要な調査・研究の場合

また、宮城県看護協会内での倫理的配慮が必要な場合の審査も行います。

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。申請・審査方法等について「研究倫理申請マニュアル」を作成いたしましたので、ご参照いただき申請・審査方法についてご理解をいただきますようお願い申し上げます。

会員の皆様のご利用をお待ちいたしております。

平成 26 年 10 月より本会ホームページから申請に必要な書類のダウンロードが可能です。

倫理審査委員会
委員長 丸山良子

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 6

様式4 倫理審査結果通知書 7

表1 研究計画書に含む内容 8

表2 研究の同意書に含む内容 9

表3 研究の説明書・同意書の例 10

公益社団法人宮城県看護協会倫理審査委員会規程 12

公益社団法人宮城県看護協会倫理審査委員会運営要領 14

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からダウンロードできる。

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

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・メールアドレス等

「研究計画書(様式2)」

①研究計画書(様式2)は表1、様式3を参照して作成する。

②研究の説明書・同意書は表2、表3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。

この手引きは、平成26年10月1日から施行する。

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。

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		
2. 共同研究者	(氏名)	(所属施設名)
3. 研究テーマ		

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	
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	
<p>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)</p> <p>1) 研究参加・不参加への自由意思を尊重する方法</p> <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> <p>3) 研究対象者の個人情報保護(匿名性の確保)の方法</p> <p>4) 同意を得る方法</p> <p>5) 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>	
7. 結果の公表予定	
8. 引用・参考文献	

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ていますか？
- 個人情報や秘密の保持などプライバシーに配慮ができていますか？
- 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ますか？
- 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？
- データや資料を厳重に管理し、個人情報の保護に努めているか？
- 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？

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。

(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)

公益社団法人 宮城県看護協会 倫理審査結果通知書

平成 年 月 日

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： _____

平成 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、
平成 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

.....
.....
.....

表 1 研究計画書に含む内容

<ol style="list-style-type: none">1. 研究者氏名、研究者の所属施設、共同研究機関の名称2. 研究計画書の提出日時3. 研究の目的4. 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）5. 研究方法<ol style="list-style-type: none">1) 研究対象者（募集方法、公平な選定方法）2) 研究期間3) データの収集方法・手順4) データの分析方法5) 結果の公表予定6. 倫理的配慮（看護研究における研究倫理チェックリスト（様式3）でチェックした後 後に要約する）7. 同意書の手続き<ul style="list-style-type: none">・ 同意を得る方法を明記し、研究の説明書や同意書を添付する・ 同意書へのサインが困難な場合には、その理由と代諾者の選定方針を記述する。8. 研究の実施計画 <p>添付資料 1. 研究の同意書</p> <p>添付資料 2. 調査用質問紙・インタビューガイド・介入プロトコール等</p> <p>添付資料 3. 計画に関する引用・参考文献リスト</p>

（社団法人日本看護協会：看護研究における倫理指針、2004、p4より）

表 2 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. プライバシーの保護
 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。

（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）

表3 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をお願い

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できます。お断りになっ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. プライバシーの保護

この研究にご協力いただける場合、プライバシーは固く守ります。また、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。録音内容は、〇〇が分析し、調査結果がまとまった時点で消去・破棄いたします。

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。

7. 研究に参加・協力することにより期待される利益

この研究に参加・協力することによって、あなたは・・・を受けることができます。社会的には・・・が期待されます。

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：○○○○

研究責任者：_____

〒 住所 _____

〒 住所 _____

所属機関・職位：○○病院 看護師

所属機関・職位：○○病院 看護師

電話・ファックス番号： _____

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：平成 _____ 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） _____

（社団法人日本看護協会：看護研究における倫理指針、2004、p18・19 をもとに作成）

公益社団法人 宮城県看護協会 倫理審査委員会規程

制定 平成26年10月1日

(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」、「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」、「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は審査対象とする。

- 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) 学会等に発表あるいは学会誌等に投稿予定である場合
- 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
- 4) 宮城県看護協会内で倫理的配慮が必要な場合

(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)

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。

(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、委員会出席者（3分の2以上）の合意を持って決定する。

- 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。

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、月1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。ただし、倫理的に大きな問題はないと考えられる次のいずれかに該当する研究は、倫理審査申請を行わなくても差し支えないものとする。

① 法律の規定に基づき実施された調査データのみを使用する研究（ただし、法律の規定に基づき実施された調査以外の他の資料と個人のデータを結合する研究は除く）

② 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究（ただし、介入研究は除く）

(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大きな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

(4) 宮城県看護協会内で倫理的配慮が必要な場合

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 資料入手等の方法

⑦ 協力者のプライバシーや匿名性の保護の方法

⑧ 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) 委員長は、必要に応じて、委員以外の審査委員を指名することができる。
- (2) 指名された委員は、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。

附 則

この運営要領は、平成26年10月1日から施行する。

平成 26 年度 倫理審査委員会 (50 音順、敬称略)

委員長 丸山 良子
委員 吉家 裕子
金 愛子
富澤 弥生
真覚 健

研究倫理申請・審査マニュアル

2014年 10月1日 第1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/>