

研究倫理申請・審査マニュアル



Yamanashi
Nursing
Association

公益社団法人山梨県看護協会

はじめに

山梨県看護協会では、看護の質向上を図るため、看護研究の奨励に取り組み、その発表の機会として、平成5年から「山梨看護学会学術集会」を、また平成22年からは「山梨看護学会」を開催しています。

研究発表の前提となる人を対象とする臨床研究については、研究倫理委員会等で研究の倫理的妥当性について事前に審査することがルールとして確立されていますが、研究倫理委員会を持つ施設の会員の場合には、所属する施設の研究倫理委員会で審査が受けられる一方で、研究倫理委員会を持たない施設の会員の場合には、大学関係者との共同研究等としないと審査が受けられないといった課題がありました。

そこで、その課題の解決を図り、看護の質向上に繋がる看護研究のさらなる活発化を図るため、このたび研究倫理委員会を持たない施設の看護職等が行う研究等を対象に、研究の倫理的妥当性を審査する山梨県看護協会研究倫理委員会を設置することとなりました。

倫理審査の申請方法等について、分かりやすく、利用しやすいものとなるように「研究倫理申請・審査マニュアル」を作成しましたので、会員の皆さまのご利用をお待ちしています。

公益社団法人山梨県看護協会
会長 古屋 玉枝

目 次

研究倫理審査申請方法	1
研究倫理審査手順	2
申請書類	
様式 1 研究倫理審査申請書	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	5
様式 4 研究倫理審査判定報告書	6
様式 5 研究倫理審査判定通知書	7
規程等	
公益社団法人山梨県看護協会研究倫理委員会規程	8
公益社団法人山梨県看護協会研究倫理委員会運営要領	11

公益社団法人山梨県看護協会 研究倫理審査申請方法

1. 審査対象

公益社団法人山梨県看護協会会員であり、研究倫理委員会等を持たない施設の看護職、本会の役員もしくは職員または本会が企画する調査・研究事業に関与する者が行う人を対象とする研究等とする。

2. 必要書類

上記審査対象に該当する対象者は、以下の書類を提出することとする。

1) 研究倫理審査申請書(様式 1)

2) 研究計画書(様式 2)

※調査票、インタビューガイド、介入プロトコールなども添付する。

3) 看護研究における研究倫理チェックリスト(様式 3)

様式 1～3 は、山梨県看護協会ホームページ(<http://www.yna.or.jp>)からダウンロード可能である。

3. 書類作成時の留意点

1) 研究倫理審査申請書(様式 1)

- 電話番号、E-mail アドレスは、申請者の携帯番号および使用頻度の高いアドレスを記載する。
- 共同研究者の欄が不足する場合、用紙をコピーし、全員記載する。

2) 研究計画書(様式 2)

- 調査票、インタビューガイド、介入プロトコールがある場合には、添付する。
- 研究同意書は、必ず添付する。

3) 看護研究における研究倫理チェックリスト(様式 3)

- 各項目の内容を十分確認の上、記入もれのないようにする。

4. 書類提出方法

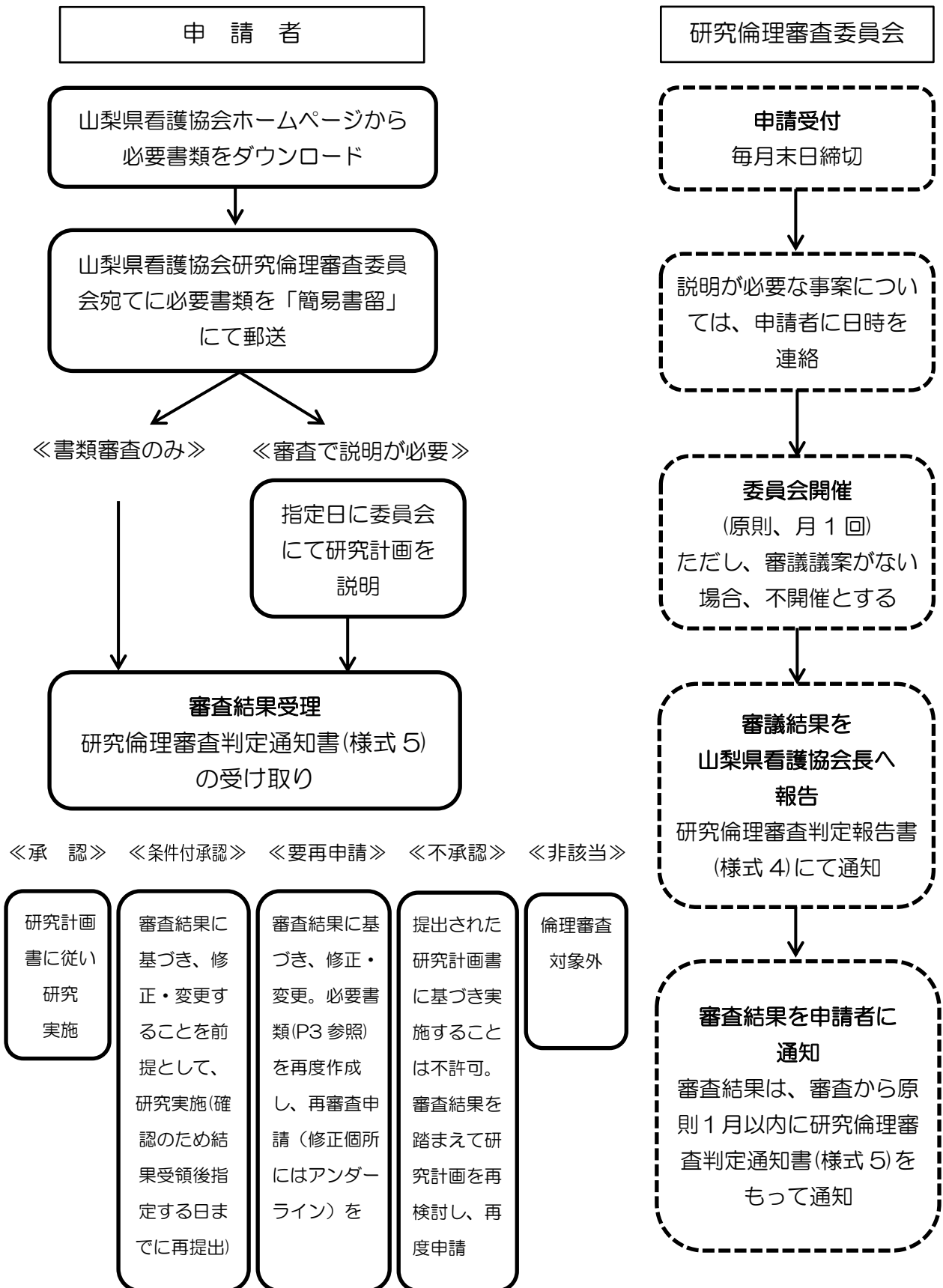
1) 上記 2. 必要書類 1)～3)を 1 部として、正本 1 部、副本 6 部(コピー)を送付先に、「簡易書留」にて送付する。

2) 送付先：〒400-0807 甲府市東光寺 2-25-1

公益社団法人山梨県看護協会研究倫理委員会事務局

TEL：055-226-4288 FAX：055-222-5988

公益社団法人山梨県看護協会 研究倫理審査申請手順



※受付番号

様式 1

研 究 倫 理 審 査 申 請 書

平成 年 月 日

公益社団法人山梨県看護協会

会長 殿

申請者（研究代表者）				印
山梨県看護協会会員番号				
所属施設				
施設名		部署名		
住所	〒			
電話番号	()		※可能であれば直通番号を記載	
E-mail	※使用頻度の高いアドレスを記載			
共同研究者				※記載欄不足の場合、用紙をコピーして記載
氏名		所属施設名		
氏名		所属施設名		
氏名		所属施設名		
氏名		所属施設名		
氏名		所属施設名		
氏名		所属施設名		
氏名		所属施設名		
氏名		所属施設名		
課題名				
審査を希望する理由				

※印は記載しないこと

※受付番号

様式2

研究計画書

平成 年 月 日

研究代表者	ふりがな		
共同研究者			
課題名			
研究背景 (先行研究及び関連文献検討を含む)			
研究の意義			
研究目的			
研究方法 ・対象 ・期間 ・方法 ・手順 ・分析方法			
倫理的配慮 ・対象となる人の人権の擁護 ・対象となる人の理解を求め、同意を得る方法 ・予測される学問的・社会的な貢献 ・対象となる人への危険性と不利益 ・その他 倫理的問題に対する配慮			
結果公表の予定			
今後のスケジュール			
予算(円)			
通知年月日	平成 年 月 日	通知番号	

※ 調査用紙、インタビューガイド、介入プロトコール、「看護研究における研究倫理チェックリスト」(様式3)を添付すること。

様式3 看護研究における研究倫理チェックリスト

以下の内容を確認し、できている場合には☑を入れてください。

●基本的な事柄（研究全体を通して）

- 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できていますか？
- 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な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

- データ収集中でも、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（論文・発表）

- 対象者に対して行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？

- 申告すべき利益相反はないか？

※注意：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,p20,2004.一部改変

研究倫理審査判定報告書

平成 年 月 日

公益社団法人山梨県看護協会

会長 殿

公益社団法人山梨県看護協会

研究倫理委員会委員長

受付番号

課題名

申請者名

上記課題を平成 年 月 日の委員会で審議し、下記のとおり判定したので報告します。

判 定	承 認 条件付承認 要再申請 不承認 非該当
条 件 又 是 理 由	

研究倫理審査判定通知書

平成 年 月 日

申請者

殿

公益社団法人山梨県看護協会
会長

受付番号

承認番号

課題名

申請者名

上記課題については、研究倫理委員会（平成 年 月 日開催）の審議結果に基づき、下記のとおり判定したので通知します。

判 定	承 認	条件付承認	要再申請	不承認	非該当
条 件 又 是 理 由					

公益社団法人山梨県看護協会研究倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、公益社団法人山梨県看護協会(以下「本会」という。)の会員が行う調査・研究(以下「研究等」という。)が、「ヘルシンキ宣言」、「臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省)」等に沿って倫理的配慮がなされているか審査するために設置する研究倫理委員会(以下「委員会」という。)の運営等について必要な事項を定める。

(審査の対象)

第2条 委員会が行う審査の対象は、本会の会員であって、研究倫理委員会等を持たない施設の看護職、本会の役員若しくは職員又は本会が企画する調査・研究事業に関与する者(以下「研究者等」という。)が行う研究等とする。

(委員の選任)

第3条 委員会の委員は理事会において選任し、会長が委嘱する。

(委員の任期)

- 第4条 委員の任期は2年(次条第2項第1号の委員は在任期間)とし、再任を妨げない。
- 2 前項の規定にかかわらず、次条第2項第3号の委員は、選任後6年を超えて就任することができない。ただし、会長が必要と認めるときは理事会の承認を得て6年を超えて就任することができる。
 - 3 委員が欠員となった場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会の組織)

- 第5条 委員会は委員6人をもって組織する。
- 2 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。
 - (1) 理事のうち1名
 - (2) 事務局長
 - (3) 本会会員から選出された委員3名(保健師、助産師、看護師各1名)
 - (4) 学識経験者1名
 - 3 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選任する。

(委員会の会議)

- 第6条 委員会は、会長が招集し、委員長が議長となる。ただし、委員長に事故あるときは、副委員長が議長となる。
- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開くことができない。

(審査の基準)

第7条 委員会は、研究者等が行う研究等が次の各号に留意して行われるかどうかという観点から審査を行うものとする。

- (1) ヘルシンキ宣言の趣旨に則して研究等が行われるものであること
- (2) 対象者等(研究対象者及びその関係者をいう。以下同じ)の人権を尊重していること
- (3) 研究等を行うことにより、対象者等に不利益及び危険が生じないよう十分配慮していること
- (4) あらかじめ対象者等に研究等の内容及び方法等を説明し、理解を求めた上で、対象者等から書面により同意(対象者等が未成年者の場合は、本人及び保護者等の同意)を得ること。なお、対象者等が年少者、患者等特別な配慮を必要とする者であって、本人の同意を確認することが困難な場合は、保護者等から書面により同意を得ること

(審査の手続等)

第8条 研究者等は、審査を申請しようとするときは、予め研究倫理審査申請書(様式1)に研究計画書(様式2)その他必要な書類を添えて会長に提出しなければならない。

- 2 会長は申請書を受理したときは、委員会に審査を諮問するものとする。
- 3 委員会は、前条各号に掲げる事項に留意して審議し、判定を行う。判定は、出席委員の3分の2以上の賛成を要するものとする。
- 4 審査の判定区分は、次に定めるとおりとする。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 要再申請
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
- 5 委員会は、必要に応じて関係者の出席を求め、当該研究等について説明を受け、又は意見を聴取することができる。
- 6 委員が当該研究等に関係する者である場合は、当該委員は当該研究等に関する審査に加わることができない。

(審査結果の報告)

第9条 委員長は、審査の判定を行ったときは、研究倫理審査判定報告書(様式4)により会長に報告するものとする。

(判定の通知)

第10条 会長は、委員会の意見を尊重し、申請のあった研究計画等の可否を裁定し、その判定結果を研究倫理審査判定通知書(様式5)により申請者に通知しなければならない。

(再審査)

第11条 前条の判定が第8条第4項第3号又は第4号である場合、当該申請者は修正した研究倫理審査申請書等により再審査を申請することができる。

- 2 前項による申請があったときは、会長は委員会に審査を諮問するものとする。

(研究計画等の変更)

第12条 申請者は、研究計画書等を変更しようとするときは、研究倫理審査申請書に準じて研究計画等変更申請書を作成し、変更後の研究計画等を添えて会長に提出するものとする。
2 会長は、必要があると認めるときは、委員会に審査を諮問するものとする。

(委員の守秘義務)

第13条 委員会の委員は、審査等で知り得た個人及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く漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

(委任)

第14条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営手続き等に関し必要な事項は会長が別に定める。

(改正)

第15条 この規程の改正は、理事会の決議により行う。

附則

この規程は、平成29年9月14日から施行する。

(様式1～様式5 省略)

公益社団法人山梨県看護協会研究倫理委員会運営要領

1 目的

この要領は、公益社団法人山梨県看護協会研究倫理委員会規程（以下「規程」という。）第14条の規定に基づき、研究倫理委員会（以下「委員会」という。）の運営に関し、必要な事項を定める。

2 委員会の開催

- (1) 委員会は、月1回定例会（理事会開催日とする。）に開催することを原則とする。
- (2) (1)による開催のほか、必要に応じて臨時に委員会を開催することができる。
- (3) 再申請に係る審査については、メール審議等の方法により行うことができる。

3 審査の対象

- (1) 委員会が行う審査の対象は、山梨県看護協会（以下「本会」という。）の会員である研究倫理委員会等を持たない施設の看護職、本会の役職員等が行う人を対象とする研究等とし、当該研究計画について倫理的観点から審査を行う。ただし、倫理的に大きな問題がないと考えられる次のいずれかに該当する研究については、倫理審査の申請を行わなくても差し支えないものとする。
 - ア 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。）
 - イ 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) 委員会の審査を受け、会長から承認又は条件付承認の判定を受けた研究計画であって、開始後に大きな変更が必要となった場合には、規程第12条に基づき再度の審査を受けることとする。

4 倫理審査申請書等の提出について

委員会の倫理審査を受けようとする研究者等は、以下により研究倫理審査申請書等の書類を提出しなければならない。

- (1) 提出日
毎月末日締切とする。
- (2) 提出部数
正本1部及び副本6部
- (3) 提出先
甲府市東光寺二丁目25-1（〒400-0807）
公益社団法人山梨県看護協会研究倫理委員会事務局

5 審査の判定区分について

規程第8条第4項に規定する審査の判定は、以下のとおりとする。

- ①承認 提出された研究計画書に基づいて研究を実施することを認める。

- ②条件付承認 審査の結果、指摘された内容について修正・変更を行うことを前提として、提出された研究計画書に基づいて研究を実施することを認める。ただし、確認のため、修正・変更した研究計画書その他の添付書類の再提出を求めることもある。
- ③要再申請 審査の結果、指摘された内容について修正・変更を行い、再申請を必要とする。
- ④不承認 審査の結果、提出された研究計画書に基づいて研究を進めることは認められない。
- ⑤非該当 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や資料として既に連絡不可能匿名化されている情報のみを用いる研究などで倫理審査の対象外である。

6 再申請

- (1) 「要再申請」又は「不承認」の審査結果を受けた研究者等が、規程第11条に基づき再審査の申請をしようとするときは、修正後の研究倫理審査申請書及び研究計画書その他の添付書類すべてを提出することとし、修正箇所には下線を付さなければならない。
- (2) 再審査に係る研究倫理審査申請書及び研究計画書その他の添付書類は、4(1)の規定にかかわらず、委員会が別に指定する日までに提出しなければならない。なお、提出部数は、正本1部及び副本6部とする。

7 記録の保存

会長は、委員会の審査結果、出席委員氏名等の記録及び研究倫理審査申請に係る一連の書類を5年間保存しなければならない。

8 要領の改正

この要領の改正は、委員会で審議し、会長が決定する。

附則

この要領は、平成29年9月14日から施行する。