# 研究倫理申請・審査マニュアル

（第６版）

AICHI NURSING ASSOCIATION

公益社団法人 愛知県看護協会

# はじめに

看護が科学的な根拠に基づいた安全で安心できる実践であることは、看護職が常に意識して臨むべき目標であり、また課題でもあります。臨床現場では、看護職が自らの実践を裏付けるための研究的な視点を持った取り組みを行いながら、その質を保証する新たな知識を見出すための努力を重ねています。

一方で、看護が対象とする「人」への研究に協力をしてくれる方々には、最善の条件と環境の提供が求められます。研究協力者である地域の方々や患者・家族などの方が、いかなる不利益をも被らないことは、新たな知識を得ることよりも優先して順守されるべきことといえます。各分野・領域における看護研究倫理への理解が進み、審査体制が整いつつある中でも、その本質的な意味を見失わないような活動を続けていきたいと考えます。

「研究倫理申請・審査マニュアル」は、愛知県看護協会における研究倫理審査や相談を受けていただくにあたっての基本的な考え方や具体的な方法、手順を説明しています。

本マニュアルの作成にあたっては、本協会の母体である公益社団法人日本看護協会の「看護研究における倫理指針」ならびに国際看護師協会の「ICN 看護研究のための倫理指針」、多くの研究者の所属機関を管轄している文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の３つの指針をもとにしています。

今回は、本協会の研究倫理審査等をご利用いただく方々の実情に合わせた「公益社団法人愛知県看護協会研究倫理委員会規程」の一部変更とともに、「研究倫理審査申請・個別相談申込の手引き」をよりわかりやすい記載に修正し、第６版としての改訂を行いました。

様々な立場の看護職の皆様に本マニュアルをご活用いただき、研究倫理に関する理解を深め、研究を推進していただけるよう、委員一同、心より願っております。

令和５年３月

公益社団法人　愛知県看護協会
研究倫理委員会　委員長　山口桂子

# 目　　次

研究倫理審査申請・個別相談申込の手引き　・・・・・・・・・・・・・・　1

研究倫理審査・個別相談の申請手続き　・・・・・・・・・・・・・・・・　3

資　料

様式１　研究倫理審査申請書　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　4

様式２　研究計画書　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　5

様式３　研究倫理審査結果通知書　・・・・・・・・・・・・・・・・　8

様式４　研究倫理個別相談申込書　・・・・・・・・・・・・・・・・　9

様式５　審査結果証明書　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　10

表１　看護研究における研究倫理　チェックリスト　・・・・　11

表２　研究の説明書及び同意書に含む内容　・・・・・・・・・　12

表３　研究の説明書の例　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　13

表４　研究の同意書の例　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　15

公益社団法人愛知県看護協会研究倫理審査における利益相反の

取り扱いに関する指針・・・・・　16

公益社団法人愛知県看護協会研究倫理委員会規程　・・・・・・・・・・　18

公益社団法人愛知県看護協会研究倫理委員会運営要領　・・・・・・・・　21

研究倫理審査及び個別相談に係る料金・・・・・・・・・・・・・・・・・・　23

参考資料　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　24

公益社団法人　愛知県看護協会
研究倫理審査申請・個別相談申込の手引き

公益社団法人愛知県看護協会の研究倫理審査の申請・個別相談の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。

## Ⅰ　研究倫理審査申請について

### 1　倫理審査に必要な書類

1）提出書類

倫理審査の希望者は以下の書類を提出する。

・公益社団法人愛知県看護協会研究倫理審査申請書（様式１）
・研究計画書（様式２）
・その他必要な書類（研究依頼説明文書・研究同意書・調査用質問紙・インタビューガイド・介入プロトコール等）
・看護研究における研究倫理　チェックリスト（表１：本マニュアル 11 ページ）

＊　様式１・様式２・表１は愛知県看護協会ホームページからダウンロードできる。
https://www.aichi-kangokyokai.or.jp/

2）　申請書等作成に関わる事項

申請書　①研究倫理審査申請書（様式１）を作成する。
＊施設長または所属長の自署については、所属施設のない場合は記入不要。申請者が施設長または所属長の場合は自身が署名する。

研究計画書　①研究計画書（様式２）を作成する。
②研究の説明書・同意書等は、本マニュアルに掲載されている表２・表３・表４の例を参照して作成する。
③調査用質問紙・インタビューガイド・介入プロトコール等計画に関する書類のすべてを作成し、提出する。

### 2　申請書の受付

1）申請書は、原本を提出する。尚、一度提出された書類は返却しない。
2）送付時の注意：簡易書留にて郵送する。
3）送付先　〒　466-0054
愛知県名古屋市昭和区円上町 26 番 18 号
公益社団法人　愛知県看護協会　研究倫理委員会
℡：052-871-0711　　Fax：052-871-0757
4）申請者は申請受付の連絡後に研究倫理審査料金を振り込む。
振込先：「申請の手続き」p. ３参照
5）初回の審査時は、申請者が研究計画について説明する。審査日は、愛知県看護協会ホームページに掲載しているが、詳細については別途連絡する。

３　審査結果の通知

「研究倫理審査結果（通知）（様式３）」が審査約１か月後に研究倫理委員会から郵送される。

## Ⅱ　個別相談について

１　個別相談に必要な書類

１）個別相談の希望者は、「個別相談申込書（様式４）」を提出する。尚、一度提出された書類は返却しない。

２）「研究計画書（様式２）」「研究同意書・調査用質問紙・インタビューガイド・介入プロトコール等」の提出が望ましい。

２　個別相談の受付

１）送付時の注意：簡易書留にて郵送する。

２）送付先：　〒　466-0054

愛知県名古屋市昭和区円上町 26 番 18 号

公益社団法人　愛知県看護協会　研究倫理委員会

℡：052-871-0711　　Fax：052-871-0757

３）個別相談申込者は、個別相談料金を振り込む。

振込先は「申請の手続き」p. ３参照

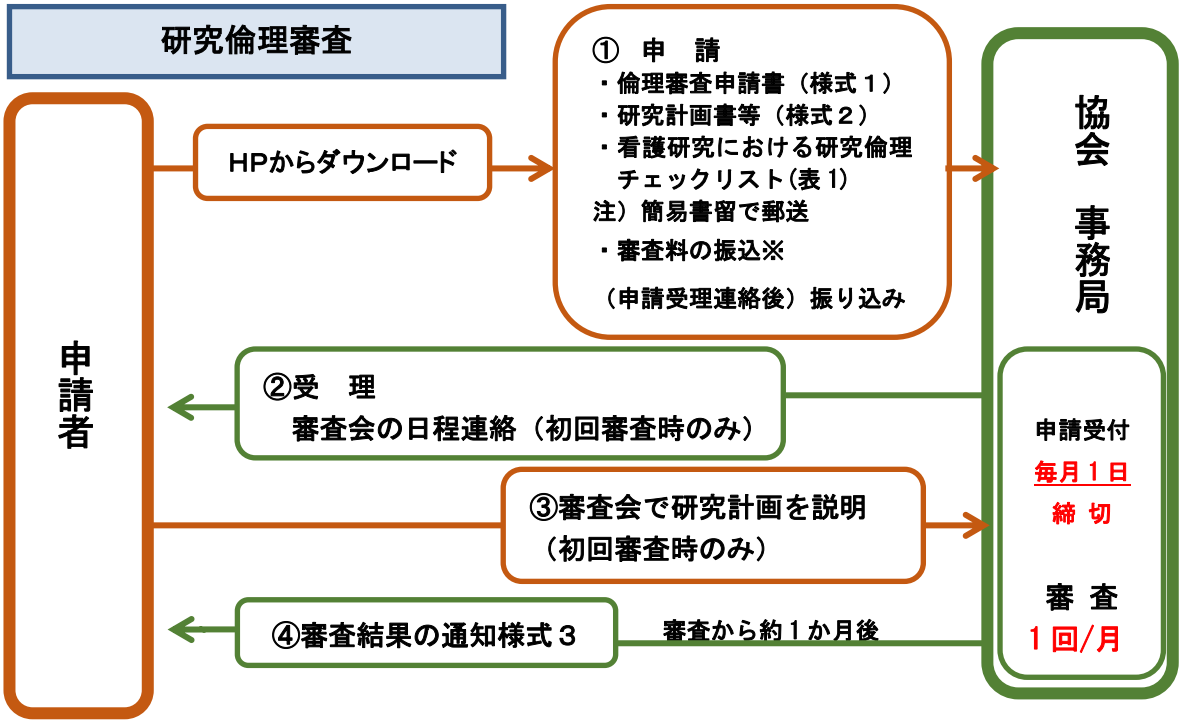
４）個別相談では、以下の内容に対応する。

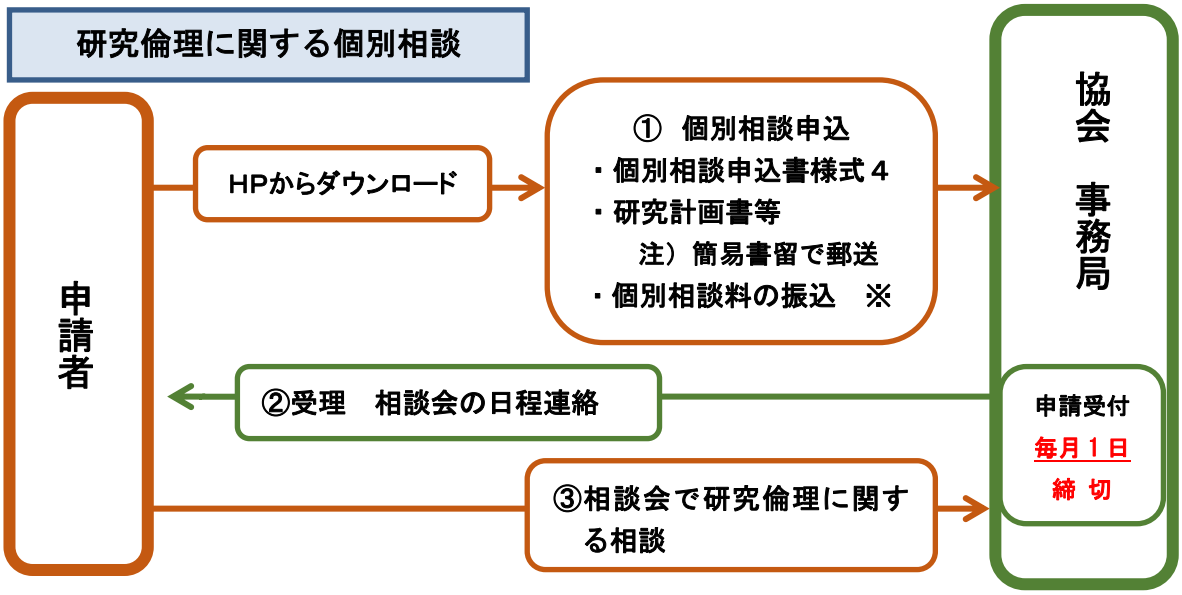
①研究を遂行する上での倫理的配慮の方法に関すること

②院内での看護研究倫理審査に関すること

③その他　研究倫理に関すること

# 研究倫理審査・個別相談の申請手続き




**※審査料・個別相談料の振込先**

| | |
|---|---|
| 振込み銀行　支店 | 三菱 UFJ 銀行　　すずかぜ支店 |
| 振込み口座 | 普通　口座番号　　１１３０００１ |
| 振込み先 | 愛知県看護協会（アイチケンカンゴキョウカイ） |

様式１　　受付番号(※　　)

# 年度　公益社団法人 愛知県看護協会
# 研究倫理審査申請書

<table>
<tr><td rowspan="7">申込者</td><td>所属施設<br>職名・職種</td><td colspan="2">（保健師・助産師・看護師・准看護師）</td><td>ふりがな<br>氏名</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">愛知県看護協会　会員（番号　　）　・　非会員</td></tr>
<tr><td rowspan="5">連絡先</td><td rowspan="2">住所</td><td colspan="3">〒</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>TEL</td><td colspan="3">（　　）　　－</td></tr>
<tr><td>携帯</td><td colspan="3">（　　）　　－</td></tr>
<tr><td>e-mail</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">貴施設の研究<br>倫理委員会</td><td colspan="4">１）　有　　２）　無<br>１）に〇をつけた場合　本協会に倫理審査を申請した理由を書いてください</td></tr>
<tr><td colspan="2">その他</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">施設長または<br>所属長の自署</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

※ 受領日　　年　　月　　日

※は記入しないこと

様式２

# 研究計画書

研究計画書の作成日　　年　　月　　日

| | |
|---|---|
| 研究課題 | |
| 研究者氏名･所属施設･研究における役割 | 研究責任者氏名（所属・職種）:<br>　研究における役割：<br><br>研究分担者氏名（所属・職種）:<br>　研究における役割： |
| 研究背景･意義 | 研究背景<br>（先行研究及び関連文献の検討結果を含めて記述する）<br><br>研究意義 |
| 研究目的 | |
| 研究方法 | 1)-1 研究対象者<br>（対象の人数） |
| | 1)-2 研究対象者の選定方法<br>（募集方法・選定基準と除外基準を含めて記述する） |
| | 2)データの収集方法・内容・手順<br>（調査用質問紙・インタビューガイド・介入プロトコール等を添付する）<br>①方法<br>②期間<br>③内容<br><br>④データ収集手順<br><br>⑤データ収集期間 |
| | 3）分析方法 |

| | |
|---|---|
| 倫理的配慮 | 1)研究参加者の自由意思を尊重する方法<br>□自由意思を妨げる可能性はない<br>□自由意思を妨げる可能性がある<br>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）<br>↓<br>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）<br><br>2)研究に参加することによる不利益を最小にする方法<br>□不利益を与える可能性はない<br>□不利益を与える可能性がある<br>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）<br>↓<br>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）<br><br>3)研究対象者の個人情報の保護（匿名性の確保）の方法<br>□収集するデータに個人情報が含まれない<br>□収集するデータに個人情報を含む（該当するものに〇をして下さい）<br>（　）氏名<br>（　）生年月日<br>（　）住所<br>（　）電話番号<br>（　）個人が特定される番号等（保険証、ＩＤ，マイナンバー等）<br>（　）その他（　　）<br>↓<br>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）<br><br>4)研究計画の説明方法（研究依頼説明文書・研究同意書を添付する）<br>①説明方法<br>□文書を渡す<br>□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）<br>（　　）<br>□その他（　　）<br>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） |

| | |
|---|---|
| | 5)同意を得る方法<br>□同意書本人の署名<br>□同意書以外の代諾者の署名（理由と選定方針を記述する）<br>□調査票の返送による確認<br>□その他（　　）<br><br>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）<br><br>7)その他（「看護研究における研究倫理チェックリスト」(表 1)に基づき、配慮すべき倫理的な事項と、配慮の具体的な方法を記述する）<br>□その他に配慮すべき事項はない<br>□その他に配慮すべき事項がある<br>内容：<br>配慮の方法：<br>□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 |
| データの扱い | 1)収集したデータの保存方法<br>保存期間：<br>保存方法：<br><br>2)収集したデータの廃棄方法<br>廃棄時期：<br>廃棄方法： |
| 利益相反の有無 | □無<br>□有（申請書提出）注) |
| 結果の公表予定 | |
| 引用・参考文献 | |

注）利益相反「有り」の場合は、「愛知県看護協会研究倫理審査における利益相反の取り扱いに関する指針」(p. 16～17）を読んで、必要書類を提出する。

様式３　　受付番号(　　)

○○愛看協第○○○号
○年○月○○日

○○　○○　様

公益社団法人愛知県看護協会
会　長　　○○　○○

○○年　　研究倫理審査結果について（通知）

研究倫理審査の結果を、次のように通知します。

| 承認　　条件付承認　　変更の勧告　　非承認　　非該当 |
|---|
| 研究テーマ　「○○……○○」について、<br><br><br>条件付承認の場合は、以下の点について再検討し、提出してください。<br>その際、修正個所が分かるように明記してください。<br>□<br>□<br><br>変更の勧告の場合は、以下の点について再検討し、再申請をしてください。<br>□<br>□<br><br>非承認の場合は、以下の理由です。<br>□<br>□<br><br>非該当の場合は、以下の理由です。<br>□<br>□ |

注）「承認」「条件付き承認」の場合、承認後に研究計画の変更を行った場合には、再申請を行うことを原則とします。詳細は委員会まで書面にてご連絡ください。

様式4　　受付番号(※　　)

# 年　公益社団法人 愛知県看護協会
# 研究倫理個別相談申込書

<table>
<tr><td rowspan="7">申込者</td><td>所属施設<br>職名・職種</td><td colspan="2">（保健師・助産師・看護師・准看護師）</td><td>ふりがな<br>氏名</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">愛知県看護協会　会員（番号　　）　・　非会員</td></tr>
<tr><td rowspan="5">連絡先</td><td rowspan="2">住所</td><td colspan="3">〒</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>TEL</td><td colspan="3">(　　)　　－</td></tr>
<tr><td>携帯</td><td colspan="3">(　　)　　－</td></tr>
<tr><td>e-mail</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">貴施設の研究倫理委員会</td><td colspan="4">1）　有　　2）　無<br>1）に〇をつけた場合　本協会に個別相談の申し込みをした理由を書いてください</td></tr>
<tr><td colspan="2">相談の概要</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">その他</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

※　受領日　　年　　月　　日

※欄は記入しないこと

様式５

# 審査結果証明書

年　　月　　日
公益社団法人愛知県看護協会
会長　　○○　○○

下記の研究計画は、公益社団法人愛知県看護協会研究倫理委員会において承認　・　非該当　とされたことを証明する。尚、非該当の場合は承認番号を発行しない。

記

承認番号

課題名

研究者名

表１　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できているか？

□　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

□　対象者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？

※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。

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

表２　研究の説明書及び同意書に含む内容

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
   ・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
   ・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
   ・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
5. プライバシーの保護
6. 個人情報の保護の方法
   ・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
7. 介入研究・評価研究の場合には、具体的な介入方法の記述
8. データ収集方法（協力依頼内容、所要時間）
9. 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）
10. 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
11. 研究中・終了後の対応
12. 研究結果の公表方法
13. 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
14. 研究を行なう看護者および研究責任者の氏名、所属、職名、職種、連絡先、連絡方法
15. 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

表３　研究の説明書の例

「・・・に関する研究」の説明

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、同意書にご署名下さい。

記

１．研究の目的・意義

この研究は、・・・・・を明らかにし、・・・・・について検討するために行なうものです。

２．研究方法・期間

この研究は、・・・までの期間、相談に同席させていただき、あなたと看護師がどのような関わりをもっているか観察し、会話をテープに録音させていただきます。観察の結果と録音した会話は、・・・の方法で分析を行います。相談に同席させていただく時期は・・・、期間は・・・、回数は・・・回です。

３．研究への参加・協力の自由意志

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、自由意志によって行なってください。

４．研究への参加・協力の拒否権

この研究への参加・協力に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。・・・・のデータは、研究者・・・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．個人情報の保護の方法

個人情報の保護のため・・・・を行ないます。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・・・で公表する予定です。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。

研究責任者：　◇　◇　◇　◇
〒
住所
所属施設　△　○　病　院
職　名　看護師
TEL
FAX

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、ｐ18･19 をもとに作成

表４　研究の同意書の例

研究への参加・協力の同意書

私は、〇〇研究について説明文書を用いて説明を受け、研究の目的等、次の内容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。

□研究の目的・意義
□研究方法（協力依頼内容、所要時間、期間）
□研究への参加・協力の自由意志
□研究への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
□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
□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
□プライバシーの保護
□個人情報の保護の方法
□研究に参加・協力することにより期待される利益
□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
□研究結果の公表方法
□研究責任者の氏名、所属、職名、連絡先、連絡方法

日付：＿＿＿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）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＊参加者による同意書へのサインが不可能あるいは困難な場合には、立会人もしくは代諾者の方がご署名下さい。
＊上記の内容はあくまでも参考例です。申請者の研究計画にあわせて作成してください。
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、ｐ18･19 をもとに作成

公益社団法人愛知県看護協会研究倫理審査における利益相反の取り扱いに関する指針

１．目的

本指針は、公益社団法人愛知県看護協会研究倫理審査において、申請者より利益相反があると申請された場合の、研究の透明性とバイアスの回避、被験者の不当な不利益を回避することを目的とする。

２．対象者

本指針は、公益社団法人愛知県看護協会研究倫理審査申請者より、利益相反があると申請された研究の、研究責任者ならびに共同研究分担者に適用される。

３．申告すべき事項

対象者は、所属機関に対して、研究課題と関わりのある企業等について利益相反の状況を申告し、所属機関の管理者が利益相反の管理をおこなうことを、公益社団法人愛知県看護協会研究倫理審査委員会に書面で申告しなければならない。書面の書式は、所属機関の発行する書式とする。

利益相反の状況とは、次の事項を指す。

（１）企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職、社員などへの就任
（２）企業の株の保有
（３）企業・法人組織、営利を目的とする団体からの特許権などの使用料
（４）企業・法人組織、営利を目的とする団体から、会議の出席（発表）に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料など）
（５）企業・法人組織、営利を目的とする団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料
（６）企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する研究費（受託研究、共同研究、寄付金など）
（７）企業・法人組織、営利を目的とする団体がスポンサーとなる寄付講座
（８）その他、上記以外の旅費（学会参加費など）や贈答品などの受領

４．研究倫理審査における審査事項

研究倫理審査時には､通常の審査に加えて､特に利益相反の関係で次の事項を審査する。

（１）研究計画がバイアスから保護されている。
（２）被験者が不当な不利益を被っていない。
（３）対象者は、利益相反に関係する問題が指摘された場合における説明責任が、各所属機関にあることを認識し、各所属機関の長へ必要な申請を行っている。
（４）対象者の所属機関の管理者が、利益相反の管理を行うことを証明する書面が提出されている。
（５）社会的規範に留意し、個人情報の保護を図りつつ、透明性の確保がなされている。
（６）客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがない。

５．その他

公益社団法人愛知県看護協会における研究倫理審査は、所属機関に研究倫理委員会をも

たない研究者に対して、看護研究推進の立場から、過渡期の対策として実施されている。利益相反を含む研究遂行上の管理は、研究者の所属機関で行うことを、研究者に明確に示す必要がある。また、本指針は、今後検討が予想される公益社団法人愛知県看護協会における学術活動の利益相反に関する指針等や、社会的規範の変化、法令の改正、保健・医療・福祉における研究をめぐる諸条件に適合させるため、定期的に見直しを行う。

附　則

　この指針は、令和２年４月１日から施行する。

附　則

　この指針は、令和４年４月１日から施行する。

附　則

　この指針は、令和５年４月１日から施行する。

# 公益社団法人愛知県看護協会研究倫理委員会規程

（目　　的）

第１条　公益社団法人愛知県看護協会研究倫理委員会は原則として研究倫理委員会を持たない施設の看護職が行う看護研究の倫理審査・相談を行う。また研究に関する倫理的配慮の必要性について普及活動を行う。

（審 査 対 象）

第２条　本委員会は、前条に規定する研究を対象として、研究計画、研究経過及び研究計画変更等（以下「研究計画等」という。）の科学的合理性及び倫理的妥当性の両面を審査する。

２　前項に該当する研究を実施しようとする研究者は、必ず本規程に基づく申請を行なわなくてはならない。

（委員会の責務）

第３条　委員会は審査を行うに当たっては、特に、次の各号に掲げる点に留意しなければならない。

（１）研究の対象となる個人に理解を求め了解をとる方法

（２）研究の対象となる個人の人権の保護及び安全の確保

（３）研究によって生じるリスクと科学的な成果の総合的判断

（委員会の組織）

第４条　委員会は、公益社団法人愛知県看護協会の特別委員会として役割を担う。

２　委員は委員長が推薦し、理事会の承認を得て会長が委嘱する。委員は男女６人以上で構成し、内１人以上は理事とする。また、その他、倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者、および一般の立場から意見を述べることのできる看護職以外の外部委員を倫理審査委員とし、理事会の承認を得て会長が委嘱する。

３　委員の任期は、２年とする。ただし、再任する場合は３期を越えてはならない。

（委員会の運営）

第５条　委員会に、委員長を置く。

２　委員長は理事会で任命する。

３　委員長は、会務を統括する。

（議　　事）

第６条　委員会は、委員長が召集する。

２　委員長が必要と認めたときは、案件によって委員以外のものの出席を求め、その意見を聞くことができる。

３　委員会の合意および議決にあたっては、委員以外のものは退場しなければならない。

４　審査の判定は、委員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、議決を持って判定することができる。議決は過半数をもって行い、同数の場合には委員

長が決定する。
５　当該研究の判定は、次の各号に掲げる表示による。
（１）承認：提出された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：指摘された内容について修正・変更を行うことを条件とし、修正・変更した計画書等書式をすべて再提出し、委員会の承認ののち研究を実施することを認める。ただし、再提出の期限は通知から２か月以内とする。
（３）変更の勧告：提出された計画に基づいて研究を進めることは認められない。指摘された内容について修正・変更を行い、新たに申請を行う。
（４）非承認：提出された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　委員長は、委員会の判定について、速やかに会長に報告しなければならない。
７　審査結果および判定は記録として保存すると共に、議事要旨は必要時公開する。

（申請手続き、判定の通知）
第７条　審査を申請しようとする研究者等は、様式１による申請書に必要事項を記入し、研究計画書（様式２）等の必要な書類を添えて、愛知県看護協会研究倫理委員会に提出しなければならない。
２　申請した研究者またはその申請の内容を熟知する者は、原則として初回申請時、審査会に出席し、研究計画等を説明しなければならない。
３　会長は委員会の意見を尊重し、当該申請のあった研究計画等の可否を裁定し、その判定結果を様式３による通知書をもって申請者に通知しなければならない。
４　前項の通知をするに当たって、審査の判定が前条第６項第２号、第３号、第４号、第５号に該当する場合には、その条件もしくは、変更、非承認、非該当の理由等を記載しなければならない。

（異議申し立て時）
第8条　申請者は審査の結果に異議があるときは、会長に再審査を求めることができる。
２　会長は、委員会に再審査を諮問する。

（審査結果証明書）
第９条　倫理審査の報告をうけて承認された場合は、会長は審査結果証明書（様式５）を交付する。

（研究倫理に関する助言・支援）
第10条　様式４による研究倫理に関する相談申込に対して、助言･支援することができる。
（委員の守秘義務）
第11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12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。

附　則

この規程は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附　則

この規程は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附　則

この規程は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附　則

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附　則

この規程は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

附　則

この規程は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。

# 公益社団法人　愛知県看護協会研究倫理委員会運営要領

公益社団法人愛知県看護協会研究倫理委員会規程（以下「委員会規程」という。）第11条の規程に基づき、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。

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　審査対象とする研究に関する事項

（１）原則として愛知県内の研究倫理委員会を持たない施設の看護職の研究者が行う、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する。研究責任者は必ず看護職とする。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）公益社団法人愛知県看護協会研究倫理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　審査内容および基準に関する事項

（１）委員会では、研究倫理審査申請書、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、研究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　研究倫理に関わる個別相談に関する事項
（１）委員は、特別な場合を除いて研究倫理審査申請に関わる相談を個別に受けてはならない。
（２）個別相談に関しては委員会で決定し、委員が助言・支援することができる。

６　研究倫理審査・個別相談に伴う料金は別に定める。

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24年4月1日から施行する。
附　則
この運営要領は、平成25年4月1日から施行する。
附　則
この運営要領は、平成30年4月1日から施行する。
附　則
この運営要領は、令和 2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4月1日から施行する。

研究倫理審査及び個別相談に係る料金

（税込み金額）

| 項　　目 | 愛知県看護協会<br>会　員 | 愛知県看護協会<br>非会員 |
|---|---|---|
| 研究倫理審査料 | ５，５００円 | １１，０００円 |
| 個別相談料 | ５，５００円 | １１，０００円 |

＊変更の勧告の場合は、新規の申請となります。

公益社団法人愛知県看護協会　納付金の徴収及び謝金の支払に関する取扱要綱より抜粋

看護研究を進める際には、下記の倫理指針等を参考に学習し研究を進めてください。

1)公益社団法人日本看護協会：看護研究における倫理指針
https://www.nurse.or.jp/home/document/view.php?f=guideline/kangokenkyu_shishin.pdf
※キャリナースにログインが必要

2)国際看護師協会：ICN 看護研究のための倫理指針
https://www.nurse.or.jp/nursing/international/icn/document/pdf/guiding.pdf

3)文部科学省・厚生労働省：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 改訂）
http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf

4)文部科学省・厚生労働省：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　ガイダンス（2017 改訂）
http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf

5)日本学術振興会：研究倫理eラーニングコース(e-Learning Course on Research Ethics)[eL CoRE]
https://elcore.jsps.go.jp/top.aspx

令和４年度　研究倫理委員会（50 音順、敬称略）

| | | |
|---|---|---|
| 委　員　長 | 山口　桂子 | 日本福祉大学看護学部 |
| 委　　員 | 石川　恵己 | 共和病院 |
| | 岩井　美世子 | 元愛知県がんセンター |
| | 田垣　美紀子 | 春日井市民病院 |
| | 福田　峰子 | 名古屋女子大学健康科学部 |
| 外 部 委 員 | 川津　弘之 | 愛知県看護協会 |
| | 三浦　隆宏 | 椙山女学園大学人間関係学部 |
| 担 当 理 事 | 森田　恵美子 | 愛知県看護協会 |

研究倫理申請・審査マニュアル

2008 年　4 月　1 日　　第 1 版
2013 年　4 月　1 日　　第 2 版
2018 年　4 月　1 日　　第 3 版
2020 年　4 月　1 日　　第 4 版
2022 年　4 月　1 日　　第 5 版
2023 年　4 月　1 日　　第 6 版

発　行　者　公益社団法人　愛知県看護協会
〒466 - 0054　名古屋市昭和区円上町 26 番 18 号
TEL　　052-871-0711
FAX　　052-871-0757
E-mail　aikan@airos.ocn.ne.jp
URL　https://www.aichi-kangokyokai.or.jp/