倫理申請・審査マニュアル

公益社団法人 茨城県看護協会

序文

人を対象とする医学系研究は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与える場合があり、倫理的、法的、社会的問題を招く可能性がある。

そこで、公益社団法人茨城県看護協会では、倫理審査委員会を設置し、会員の企画する看護研究等において、「ニュルンベルグ綱領」、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省および厚生労働省）」、「看護研究における倫理指針（日本看護協会）」等の趣旨に基づいて、人間の尊厳および人権が守られ、適正かつ円滑に研究がおこなう事が出来るよう、倫理的及び科学的な観点から審査を行うこととする。

なお、本委員会が行う倫理審査については、以下の場合に限る。

1） 会員が所属する施設に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）本会の事業目的達成に必要な調査・研究の場合
4）本会内で倫理的配慮が必要な場合

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

公益社団法人茨城県看護協会倫理審査委員会規程 ・・・・１２

公益社団法人茨城県看護協会倫理審査委員会運営要領 ・・１６

公益社団法人 茨城県看護協会　倫理審査申請の手引き

公益社団法人茨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「公益社団法人茨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は茨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.ina.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茨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:公益社団法人茨城県看護協会倫理審査委員会

〒310-0851 水戸市緑町3-5-35

TEL 029-221-6900

FAX 029-226-0493

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２８年１２月７日から施行する。

公益社団法人 茨城県看護協会　倫理審査申請手続き

① 公益社団法人 茨城県看護協会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（書類の締切は偶数月末日必着）

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。

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　茨城県看護協会　倫理審査申請書

提出日　　年　　月　　日

１．申込者　（ふりがな） （研究代表者）　（氏名） 茨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		

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 茨城県看護協会 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

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

３）研究対象者の個人情報保護（匿名性の確保）の方法

４）同意を得る方法

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）

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）

様式４　　茨城県看護協会　第〇〇号

公益社団法人 茨城県看護協会　倫理審査結果通知書

年　月　日

研究代表者：　　殿

茨城県看護協会

会 長　　印

茨城県看護協会　倫理審査委員会

委員長　　印

研究テーマ：

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、
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

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
　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）でチェックした後に要約する）

７．同意書の手続き
　・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

　添付資料１．研究の同意書
　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 添
　添付資料３．計画に関係する引用・参考文献リスト

（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

「○○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○○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、○○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：○○○○
〒　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：　　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）

公益社団法人茨城県看護協会倫理審査委員会規程

（目的）

第１条　この規程は、看護職が行う看護研究に関して、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年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づき審査を行い、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とし、公益社団法人茨城県看護協会（以下「本会」という。）に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

（審査対象）

第２条　委員会における審査対象となる研究者は、原則として主たる研究責任者が本会の正会員で、かつ所属する施設に倫理審査委員会がない場合とし、次のいずれかに該当する看護研究について行う。

（１）学会等に発表あるいは学会誌等に投稿予定である

（２）本会の事業目的達成に必要な研究

（３）本会内で倫理的配慮が必要な研究

２　審査の対象は、申請された倫理審査申請書・研究計画書および成果の公表予定内容とする。

３　研究計画書は、研究者の所属する機関の長の許可を受けたものを審査する。

（構成）

第３条　委員会の構成は、公益社団法人茨城県看護協会委員会規則（以下「規則」という。）第４条に従い、委員８名以内とし、本会会長が委嘱する。

委員の構成は、次に掲げる全ての要件を満たさなければならず、（１）～（３）についてはそれぞれ他を同時に兼ねることは出来ない。

（１）医学・医療の専門家が含まれること。

（２）倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれること。

（３）その他一般の立場から意見が述べられる者が含まれていること。

（４）本会に所属しない者が２名以上含まれていること。

（５）男女両性で構成されていること。

（６）６名以上で構成されていること。

（委員の任期および責務）

第４条　委員の任期は規則第５条に従い２年とし、再任を妨げない。ただし、最長６年とする。

２　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為の教育・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。

（運営）

第５条　委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

２　　委員長の任期は２年以内とし、再任を妨げない。

３　　委員長は、委員会の議長となり、会務を総括する。

委員長に事故がある時は、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

４　　委員会の開催は、倫理審査の申請状況により随時開催する。

（議事）

第６条　委員会は、必要に応じ、委員長が招集する。

２　　委員長は、委員会を招集しようとするときは、委員に対し、開催日の 1 週間前までに、書面等により、あらかじめ日時、場所及び議題その他必要な事項を通知しなければならない。

３　　委員会は、次に掲げる要件を満たさなければ合意または議決することができない。

（１）委員が５名以上出席していること。

（２）男性及び女性の委員が各１名以上出席していること。

（３）医学・医療の専門家が出席していること。

（４）倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が出席していること。

（５）その他一般の立場から意見が述べられる者が出席していること。

（６）本会に所属しない者が２名以上出席していること。

４　　委員会は原則として非公開とする。

５　　委員会における審査の判定は、出席委員全員から意見を聴いたうえで、原則として出席委員の全員一致をもって行うよう努めるものとする。ただし、委員会に置いて議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しない場合は、議決は過半数を持って行い、同数の場合には委員長が決定する。

６　　委員長が必要と認めた時は、審査の対象、内容に応じて委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

７　　委員が当該研究に直接関わりがある場合、当該委員は当該研究の審査に加わることはできない。

８　　審査結果は、「承認」、「条件付承認」、「変更勧告(要再申請)」、「非承認」、および「非該当」の形式で行うものとする。

（迅速審査）

第７条　委員会において審査する研究のうち、次に掲げるいずれかの要件を満たすものについては、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する委員による審査（以下、「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。

（１）他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究

機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

（２）研究計画書の軽微な変更に関する審査

（３）侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

（４）軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

２　迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

（申請手続き、審査結果の通知）

第８条　審査の申請をしようとする者は、所定の倫理審査申請書（様式１）・研究計画書（様式２）に必要事項を記入し、看護研究における研究倫理チェックリスト（様式３）および成果の公表予定内容を添付して、本会会長に提出しなければならない。

２　委員長は審査終了後速やかに、その判定結果を本会会長に報告しなければならない。

３　本会会長は、委員会の判定結果に従い、倫理審査結果通知書（様式４）をもって申請者に通知しなければならない。

４　審査結果の通知にあたって、「条件付承認」の場合にはその条件を、「変更勧告(要再申請)」及び「非承認」の場合にはその理由をそれぞれ付記しなければならない。

（再審査）

第９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８条と同様とする。

２　審査の判定を受け「承認」された実施計画書等を変更するときは、その実施計画書等の変更について、委員会の承認を受けなければならない。

（委員の守秘義務）

第１０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１１条　この規程を変更する場合は、委員会の検討を経て、本会会長が決定する。

（事務）

第１２条　委員会に関する事務は、本会の倫理審査委員会事務局が行う。

（雑則）

第１２条　この規程に定めるもののほか、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
１　この規程は、平成 28 年 10 月 14 日から施行する。
附則
２　この改訂は、令和 2 年 1 月 1 日に施行し、令和 2 年 1 月 6 日から適用する。
附則
１　この規程は、令和 5 年 6 月 16 日から施行する。
附則
1　この規定は、令和　8年　8月28日から施行する。

公益社団法人 茨城県看護協会倫理審査委員会運営要領

公益社団法人茨城県看護協会（以下「本会」という）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、2ヶ月に１回（奇数月）に定例日を設けて開催することを原則とする。

（２）（１）以外に必要な場合は、委員長が臨時に召集する。

２ 審査対象に関する事項

（１）原則として茨城県内の倫理審査委員会を持たない施設の会員の看護職の研究者等が行う、人を対象とする生命科学・医学系研究のうち、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）茨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）本会の事業目的達成に必要な調査・研究の場合

（４）本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２８年１２月７日から施行する。

附則
この運営要領は、令和8年8月28日から施行する。

研究倫理申請・審査マニュアル

２０１６年 １２月　 ７日 第１版
２０２０年　 １月 １５日 第２版

発 行 者 公益社団法人茨城県看護協会
〒310-0851 水戸市緑町3-5-35
TEL 029-221-6900
FAX 029-226-0493
URL http://www.ina.or.jp/