

神奈川県看護師等養成機関連絡協議会研究倫理審査委員会規定

神奈川県看護師等養成機関連絡協議会（以下「協議会」という）は、神奈川県内の看護師等養成機関相互の連携を図ることにより看護教育の向上発展に寄与することを目的としている。

協議会は、目的を遂行していくために教育部会活動を通して、看護教員の継続教育あるいは、教育に関わる調査活動を実施しており、また看護教育のさらなる研鑽を図るため神奈川県看護教育フォーラムを開催している。このような活動を通して看護基礎教育、臨地実習に関する研究を推進している。

看護研究は、多くの場合、人を対象とした研究となる、そのため対象者の安全性が十分に保障されていること、対象者が研究の目的、方法、安全性に関して十分に説明を受け、よく理解した上自由な意思で研究に協力していることが前提となる。

協議会は、会員による人を対象とした看護研究が、これらの基本的要件を満たすものでなければならないとの立場に立ち、ここに研究倫理審査委員会規程を定める。

（目的）

第1条 協議会会員による人を対象とした看護研究が、「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」及び「看護研究における倫理指針（日本看護協会）」を考慮しながら、倫理的配慮のもとに行われるかどうかを審査することを目的とする。

（設置）

第2条 協議会における会則、教職員の教育、研修等に関する事業（第1章総則第3条）及び役員会による議事（第4章役員会第20条3項）により、看護研究に関わる研究倫理審査委員会を協議会に設ける。

（審査の対象）

第3条 研究倫理審査の審査対象は、協議会会員が所属する機関に研究倫理審査委員会がない場合、あるいは看護研究を扱っていない場合に限る。

（委員の構成）

第4条 委員は会長が指名し、任期は2年とするが、再任を妨げない。2年毎の組織変更においては、委員の半数を変えるものとする。

2. 委員は、次の6名により構成する。

調査研究担当理事	1名	協議会理事会役員	2名		
教育活動部会長	1名	支部長	1名	会員校の専任教員	1名

3. 委員長は委員の互選により選出し、委員長は副委員長を指名する。

（委員会開催の時期）

第5条 委員会の開催は、年2回とし、5月、9月に開催する役員会の後に実施するが、その他として委員長が必要と認めた場合も含む。

(審査)

第6条 審査は、以下の内容について審議する。

- 1) 申請された研究課題における倫理的問題
 - 2) 対象者の人権擁護のための配慮
 - (1) 対象者に対する研究目的及び方法の具体的な説明内容の適切性
 - (2) 対象者の安全確保の適切性
 - (3) 対象者に予測される負担、不利益、危険性に対する配慮と説明の適切性
 - (4) 対象者に研究参加の同意を得る方法の適切性
 - (5) 研究参加の同意が得られた場合であっても、中止や中断の自由意思を表明できる配慮
 - 3) 当該研究で得られたデータを研究目的以外に使用しないことの確約
 - 4) 研究結果の公表にあたって、対象者の匿名性及びプライバシーの保護の確約
 - 5) 研究結果を対象者に還元する方法の明示
 - 6) その他、審査会が必要と認めた事項
2. 審査は、「承認」、「条件付承認」、「不承認」の判定とし、判定は、委員の2/3以上の合意に基づいて行う。

(申請の手順)

第7条 申請者は、予め指定された申請受付の締切日までに申請を行う。

2. 申請受付の締切日は、5月開催時は4月30日とし、9月開催時は8月31日とする。

第8条 申請者は、研究計画書に申請書(様式1)を添えて、原本1部、コピー6部を調査研究部会へ提出する。

2. 研究計画書には、研究課題、研究組織、目的、方法、対象者、用いる情報、研究における倫理的な問題点、インフォームド・コンセントに関する文書、研究資金、審査委員への依頼事項等を付す。

(審査結果)

第9条 委員長は、承認、条件付承認、不承認のいずれかの結果を、会長に報告する。

第10条 委員長は申請者に結果通知(様式2)を、委員会開催日から1ヶ月以内に行うものとする。

第11条 条件付き承認の場合は、結果通知(受け取り通知日)から1ヶ月以内に、対照表などによって、修正・変更点を明示し、研究計画書を添えて、調査研究部会へ提出する。

2. 不承認の場合は、新規に申請を行うものとする。

(審査結果の承認期間)

第12条 委員会が承認した研究は、結果通知日より2年の内に該当する研究を実施する。2年を超えた場合は、新規に申請を行うものとする。

(異議申し立て)

第13条 異議申し立ては、結果通知(受け取り通知日)から2週間以内とする。申請者は、委員長宛に、具体的な理由を記載した申し立て書(形式自由)と必要書類を送付する。

2. 異議申し立ての審議は、必要に応じて、委員会や異議申し立て者から意見を聴取し、審議結果を会長に報告する。
3. 委員長は、報告をもとに申し立てに対する決定を行う。

(経費)

第14条 委員会開催に関して、委員への必要な交通費は実費で支給する。

(秘密保持)

第15条 委員および関係者は、委員会を通して知り得た他人の研究に関する事項を他に漏らし
てはならない。

2. 委員および関係者は、委員会を通して知り得た他人の研究に関する事項を自らの研究に
利用してはならない。

(規程の改定)

第16条 規程の改定は、倫理審査会の議を経て、理事会の承認を得る。

附則 この規程は、平成25年 5 月 15 日から施行する。

様式 1

看護研究倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

神奈川県看護師等養成機関連絡協議会

倫理審査会委員長 殿

所属

申請者

e-mail (必須)

1. 課題名
2. 研究組織 主任研究者名 所属 共同研究者名 所属 共同研究者名 所属
3. 研究の目的と方法の概要
4. 対象者の確保の方法 (概略を記載する)

5. 対象者への倫理的配慮

(1) 対象者の保護と安全の確保

(2) インフォームド・コンセント

(3) 個人情報の保護

(4) その他

6. 研究フィールド

7. 対象者への還元

8. 研究予定期間

申請者用チェックリスト

項目	チェック
1. 規定の書類を用いて申請書が作成されている。	
2. 研究目的・計画・方法が妥当である。	
3. 研究の対象者の人権が擁護されている。	
(1) 対象者を確保する方法が適切である。	
(2) 対象者の人権を脅かす様々な可能性が明記されている。	
(3) 対象者への身体的、心理的なリスクが明記されている。	
(4) 対象者へのリスクを最小限にとどめる具体的な方法が明記されている。	
4. 対象者へのインフォームドコンセント (IC) の方法が適切である。	
(1) ICをいつ、だれが、どのように行うのかが明記されている。	
(2) 研究の説明内容が適切である。	
(3) 承諾／同意文書の内容が適切である。	
(4) 承諾／同意をとる方法が適切である。	
5. 個人情報保護する体制が整えられている。	
(1) 匿名性が確保されている。	
(2) 情報の漏洩防止対策がとられている。	
6. 研究の透明性が確保されている。	
(1) 研究方法が具体的に明記されている。	
(2) 研究結果の公表について明記されている。	
(3) 研究資金を受けている組織と研究者との関係が明記されている。	
7. 研究組織が適切である。	
(1) 研究代表者が決められている。	
(2) 研究分担者の役割が明記されている。	
8. 研究フィールドが明記されている。	
9. 対象者への還元について明記されている。	
10. 所属する機関が研究倫理審査会を持っていない。	
11. 研究計画書及び研究に関わる添付文書が揃っている。 (添付資料の例) 1. 研究の同意書 2. 調査質問紙、インタビューガイド、介入プロトコール等 3. 計画書に関係する引用・参考文献	
12. 返信用の封筒に返信先住所の明記があり、返信用切手を貼っている。	

様式 2

看護研究倫理審査結果通知書

平成 年 月 日

殿

神奈川県看護師等養成機関連絡協議会

倫理審査会委員長

課題名	
審査結果	承認 条件付き承認 不承認
条件付き 事項	