



# 倫理審査申請の手引き

公益社団法人京都府看護協会

2023年12月

## 目 次

I	倫理審査申請方法	2
---	----------	---

II	倫理審査手順	3
----	--------	---

### 申請書類

様式1	倫理審査申請書	5
様式2	研究計画書	7
様式3	看護研究における研究倫理チェックリスト	8
様式4	倫理審査結果通知書	9

### 参考資料

表1	研究計画書に含む内容	10
表2	研究の同意書に含む内容	11
表3	研究の同意書・同意書の例	12

## I 倫理審査申請方法

### 1 申請対象者の条件

- 1) 申請者及び共同研究者が公益社団法人京都府看護協会会員であり、研究倫理審査委員会等をもたない施設の看護職であること
- 2) 学会などに投稿予定であること

### 2 必要書類

- 1) 倫理審査申請書（様式1）
- 2) 研究計画書（様式2）
- 3) 看護研究における研究倫理チェックリスト（様式3）
- 4) その他：研究依頼説明文書、研究同意書、調査用質問用紙、インタビューガイド、介入プロトコール等

\*様式1、様式2、様式3は京都府看護協会ホームページからダウンロードできる。

<http://www.kyokango.or.jp>

### 3 書類作成の留意点

#### 1) 倫理審査申請書(様式1)

- ・電話番号、メールアドレスは申請者の使用頻度の高いものを記入する。
- ・共同研究者は全員の氏名・施設名・職名を記入する。
- ・所属施設名は正式名称を記載する。
- ・利益相反の有無についてチェック欄に✓を記入。有りの場合はその内容を記載する。

#### 2) 研究計画書(様式2)

- ・本申請の手引きに掲載されている表1を参照し作成する。
- ・研究同意書は必ず添付する。
- ・説明文書、質問用紙、インタビューガイド、介入プロトコールなどがある場合は添付する。
- ・説明文書、研究同意書は本申請の手引きに掲載されている表2、表3を参照し作成する。

#### 3) 看護研究における研究倫理チェックリスト（様式3）

- ・各々項目について内容を十分確認した上でチェック欄に✓を入れる。

#### 4) 各書類の記載内容の整合性を十分確認した上で提出する。（目的とテーマなど）

### 4 申請書の受付

申請に必要な書類は、簡易書留で以下送付先に郵送する。

〈送付先〉〒606-0811

京都府京都市左京区高野泉町 40-5

公益社団法人 京都府看護協会 倫理審査委員会

## 5 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か月後に倫理審査委員会から郵送される。

\* 審査結果の区分

承認	研究計画書に従い研究実施することを認める
条件付承認	審査結果に基づき、修正・変更することを条件として、修正・変更した計画書等書式を全て再提出。委員会の承認の後研究を実施することを認める。（通知日から2週間以内に再提出）
変更勧告	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・変更した研究計画書を添えて再申請する。（通知後1か月以内に再申請）
不承認	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。
非該当	倫理審査対象の研究ではない

## 6 異議申し立て

審議の結果に異議のある時は、審査結果通知書の受理後2週間以内に具体的な理由を記載した申立書(書式は問わない)を会長に提出し、再審査を求めることができる。会長が委員会に再審査を諮問する。

## II 倫理審査の手順

- 
- |                   |  |
|-------------------|--|
| <b>1. 申請書類の準備</b> | ・ 京都府看護協会ホームページから必要書類をダウンロードし、書類を作成する。<br>【必要書類】 様式1 倫理審査申請書<br>様式2 研究計画書<br>様式3 看護研究における研究倫理チェックリスト |
|-------------------|--|
- 
- |                 |  |
|-----------------|--|
| <b>2. 書類の送付</b> | ・ 京都府看護会倫理審査委員会宛に、様式1～3の書類及び添付資料*を簡易書留で送付。<br>(※添付資料)<br>説明文書、質問用紙、インタビューガイド、介入プロトコル<br>【書類の締切と審査委員会開催】<br>・ 1月10日必着…1月末審査<br>・ 5月10日必着…5月末審査<br>・ 9月10日必着…9月末審査 |
|-----------------|--|
- 
- |              |                 |
|--------------|-----------------|
| <b>3. 受理</b> | ・ 受付けた書類の返却はしない |
|--------------|-----------------|
- 
- |              |                   |
|--------------|-------------------|
| <b>4. 審査</b> | ・ 倫理委員会にて書面審査を実施。 |
|--------------|-------------------|
-

---

・委員会にて研究計画の説明を求めることがある。その場合は委員会から事前に日程を連絡する。

- 
- 5. 審査結果の通知**
- ・審査日から1か月程度で文書にて通知する。
  - ・「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、1か月以内に提出とする。
- 

この手引きは、平成28年9月29日から施行する。

令和5年12月1日改訂

様式1

倫 理 審 査 申 請 書

年 月 日

公益社団法人京都府看護協会  
倫理審査委員会 委員長 様

申請者（研究代表者氏名）

印

京都府護協会会員番号

所属施設 〒

TEL : FAX :

e-mail :

受付 NO
※
1. 課題名
2. 代表者名 (所属及び職名)
3. 共同研究者 (所属及び職名)
4. 概要 (1) 目的  (2) 対象及び方法  (3) 実施場所及び実施期間  (4) 審査を希望する理由

5. 研究における倫理的配慮

(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）

6. 利益相反の有無 有 無

〔 有の場合内容を記載 〕

\*利益相反とは企業、団体等との共同研究の実施、団体等からの研究費の受領、その他研究者と特定の企業、団体等との間の経済的関係が存在する場合に、公的利益(研究成果の社会への還元)と私的利益(特定の企業、団体等から個人が取得する金銭、地位、利権等)が研究者個人の中に生じる状況を指す

(日本看護学会における利益相反に関する指針 2021.11.16)

7. その他、本課題に関連した国内外の事情・参考文献

<注意事項>

- ・ 1～6 は必ず記入すること
- ・ 「研究計画書」、「研究依頼文書」、「研究同意書・撤回書」「研究倫理審査チェックリスト」および「調査質問紙」または「インタビューガイド」等の調査内容がわかる書類を添付すること
- ・ 本申請書は、研究計画書に詳細が書かれていれば、研究の全体が分かるような概要の記載に留める
- ・ 審査を希望する理由は、研究実施にあたって懸念される倫理的事項を中心に記載する
- ・ 研究における倫理的配慮に関しては、出来るだけ具体的に記載すること
- ・ ※の欄(受付 No)は記載しないこと

(確認の✓を入れること)

各書類に記述された内容がテーマや目的と合致していることを確認しました

## 様式 2

## 研 究 計 画 書

研究計画書の提出日 年 月 日

研究者氏名、研究者の所属施設、共同研究者氏名、共同研究者の所属施設
研究テーマ
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）
研究の目的
研究方法： 1) 研究対象者（募集の方法、選考方法を含めて記述する） 2) 研究期間 3) データの収集方法・内容・手順（調査用質問紙・インタビューガイド・介入プロトコル等を添付する） 4) データの分析方法  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）  結果の公表予定  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、文献検討は十分に行われているか？

#### 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・手順が分かりやすく、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？

#### データ取集中およびその後

- データ取集中も、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配慮しているか？

#### 研究の公表

- 対象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？

※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。

## 様式 4

公京看第〇〇号

〇〇年〇月〇日

研究代表者 \_\_\_\_\_ 様

公益社団法人京都府看護協会

会長 \_\_\_\_\_ 〇〇 〇〇

倫理審査委員会

委員長 \_\_\_\_\_

### 倫理審査結果通知書

研究倫理審査の結果を、次のように通知します。

研究テーマ：

年 月 日付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      非該当

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"><li>1. 研究計画書の提出日</li><li>2. 研究者氏名、研究者の所属施設、共同研究機関の名称</li><li>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）</li><li>4. 研究の目的</li><li>5. 研究方法<ol style="list-style-type: none"><li>1) 研究対象者（募集方法、公平な選定方法）</li><li>2) 研究期間</li><li>3) データの収集方法・手順</li><li>4) データの分析方法</li></ol></li><li>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（表2）でチェックした後に要約する）</li><li>7. 結果の公表</li><li>8. 同意書の手続き<ul style="list-style-type: none"><li>・ 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</li><li>・ 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</li></ul></li><li>9. 研究の実施計画</li></ol> <p>添付資料 1. 研究の同意書</p> <p>添付資料 2. 質問用調査紙・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. 研究に関する引用・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

表 2 研究の同意書に含む内容

1. 研究の目的・意義
2. 研究の方法・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
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(データ管理方法等)
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. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
16. 研究中・終了後の反応
17. 研究結果の公表方法
18. 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
19. 研究を行う看護者及び研究責任者の氏名、所属、連絡先、連絡方法
20. 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。

社団法人日本看護協会:看護研究における倫理指針、2004、p 5

表3 研究の同意書・同意書の例

「・・・に関する研究」の説明及び協力をお願い

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。

記

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、研究のデータ及び結果は、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. 個人情報の保護の方法

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、・・・までご連絡ください。

9. 利益相反に関する状況(利益相反がある場合)

この研究は〇〇から研究者所属の看護部へ研究費の補助を受けています。

10. 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、・・・までにご連絡ください。

11. 研究中・終了後の反応

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、いつでも看護師の〇〇または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

所属施設 ○ ○ 病院

所属施設 ○ ○ 病院

職名 看護師

職名 看護師

TEL： ( )

TEL： ( )

FAX：

FAX：

### 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、内容、方法、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、私の自由意志に基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) \_\_\_\_\_

※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ください。