

神戸市看護大学 研究倫理指針

以下は、本学専任教員（教授、准教授、講師、助教及び助手）および学生（学部生、大学院生）が、大学内や大学外の施設などで人間を対象とする研究を行う際に、倫理上どのような配慮をすればよいかについての指針を定めたものです。この指針の目的は、教員の研究活動を制約することではなく、未然に問題発生を防ぐことです。また、この指針は、一般的な指針にすぎず、最終的な判断の権限と責任は、各教員にあることをご承知おきください。

以下の指針は2014年12月に定められた「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（2017年2月一部改正）および、2015年2月に制定された「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（2017年5月一部改訂）に沿って、重要な点のみ抜粋したものです。詳しくは引用文献・参考資料に記載した同倫理指針およびガイダンスを必ず参照してください。

また、以下の指針を定めるにあたって、擁護すべき対象者の基本的権利として、次の点を考えています。詳しくは「ヘルシンキ宣言」と「看護者の倫理綱領」を参照してください。

- 1) 不利益を受けない権利の保証（注）
- 2) 情報公開の権利の保証
- 3) 自己決定の権利の保証
- 4) プライバシー、匿名性、機密性確保の権利の保証

【注】研究参加者が被る可能性がある不利益

研究参加者が被る可能性がある不利益としては、以下のような内容が考えられる。研究者にはこれらの不利益（Polit & Beck, 2011）に対する配慮が求められる。

- ① 予期しない副作用を含む、身体的な害
- ② 身体的な不快、疲労、退屈
- ③ 自己開示、内省、未知のものへの恐れ、見知らぬ人への不快、結果として生じる影響への恐れ、質問への怒りや戸惑い
- ④ 恥をかくリスク、個人的関係性への悪影響、地位の喪失などの社会的リスク
- ⑤ プライバシーの喪失
- ⑥ 時間の喪失
- ⑦ 金銭的な出費（例：移動、子守り、仕事時間の減小）

I 研究者等の基本的責務

以下は、研究者等（研究責任者とその他研究の実施に携わる関係者）が研究を実施する上で、研究対象者に対して配慮すべき基本的な責務を定めたものであり、これらを十分に理解して研究をおこなう必要がある。

1. 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセント（研究対象者またはその代諾者（以下「研究対象者等」という。）に対する説明にもとづく研究実施に関する同意）を受けなければならない。
- (3) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- (4) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (5) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び研究責任者に報告しなければならない。

2. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査会の審査及び学長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。

- (2)研究者等は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実、もしくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（以下の(3)に該当する場合を除く）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- (3)研究者等は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は学長に報告しなければならない。

3. 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

II 研究責任者の責務

1. 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

- (1)研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
- (2)研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- (3)研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く）（注）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。
- (4)研究責任者は、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に公開データベースに登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。
- (5)研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

（注）侵襲、軽微な侵襲とは（以下の文章で出てくる場合も同様とする）

「侵襲」とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

2. 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (1)研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
- (2)研究責任者は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（以下の(3)に該当する場合を除く）には、遅滞なく、学長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、もしくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (3)研究責任者は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに学長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、もしくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (4)研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られたもしくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- (5)研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象（注）の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じなければならない。
- (6)研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象（注）の発生状況を学長に報告しなければならない。
- (7)研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、学長に必要な事項について報告しなければならない。
- (8)研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

(注) 重篤な有害事象とは

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。① 死に至るもの、② 生命を脅かすもの、③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの、④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの、⑤ 子孫に先天異常を来すもの

(注) 有害事象とは

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

3. 研究実施後の研究対象者への対応

研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

III 研究計画書について

1. 研究計画書の記載事項

研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。研究計画書には、①から⑳までの全ての事項（⑮から⑳までは該当する場合のみ）について記載することを原則とする。また記載を省略する項目については、研究計画書の当該項目に記載を省略する旨とその理由を記載しておくことが望ましい。

- ① 研究課題名
- ② 研究の実施体制（研究者等の氏名及び所属機関の名称を含む）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間（データ収集方法、場所、期間など）
- ⑤ 研究対象者の選定方針（数、選定方法、対象特性など）
- ⑥ 研究方法の科学的合理性の根拠
- ⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等（Vの項目参照）
- ⑧ プライバシー・匿名性・個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報（注）を作成する場合にはその旨を含む）
- ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 学長への報告内容及び方法（報告内容は上記、研究責任者の責務の2の(2)(3)(6)(7)を参照）
- ⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続
- ⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（説明に関する事項を含む）
- ⑰ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施しようとする場合には、予め倫理指針で定められた4つの要件（研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている、介入研究の場合その介入により生命の危機が回避できる可能性が十分にある、対象者に生じる負担・リスクが最小限である、代諾者と直ちに連絡を取ることができない）の全てを満たしていることについて判断する方法
- ⑱ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑲ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉑ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ㉒ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
- ㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定され

ない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

②⑤ モニタリング（注）及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

（注）匿名加工情報又は非識別加工情報とは

措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。なお取り扱う機関により適用される法律が異なるため、定義上は同じものを指すが名称が異なっている

（注）モニタリングとは

研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

IV 研究に関する登録・公表

1. 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、介入（注）を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査会の意見を受けて学長が許可したものについては、この限りでない。

（注）介入とは（以下の文章で出てくる場合も同様とする）

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

2. 研究結果の公表

研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、3ヶ月以内に学長へ報告しなければならない。

V 研究に関する説明と同意について

1. インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、以下の手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

(1)新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。この場合において、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者（病院・施設を含む）によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ア. 侵襲を伴う研究

研究者等は、2の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

イ. 侵襲を伴わない研究

(ア) 介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、2の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

(イ) 介入を行わない研究

① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、2の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から取得された試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報（社会的身分、診療録など取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報）を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するとき、その他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、5の①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会（オプトアウト）を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。公開の方法に関しては、研究対象者等が容易に見ることができるようにするため、病院・施設等の適切な場所に許可を得て掲示する方法でも構わない。

(ii) (i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、5の①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。なお公開の方法に関しては、研究対象者等が容易に見ることができるようにするため、病院・施設等の適切な場所に許可を得て掲示する方法でも構わない。

(2) 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ア. 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は提供側の機関が当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

イ. 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

ウ. 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、当該研究の実施について、5の①から⑥までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。なお、学術研究の用に供するために匿名化されている情報の提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、5の①から④までの事項を公開しなければならない。公開の方法に関しては、研究対象者等が容易に見ることができるようにするため、病院・施設等の適切な場所に許可を得て掲示する方法でも構わない。

(3) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合、および他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセントに関しては、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」P20-23を参照すること。

(4) 実践におけるデータを用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

実践におけるデータを研究目的で使用する場合、倫理審査が必要である。あらかじめ研究として使用する予定の場合は実践前に倫理審査が必要であり、実践中にデータを得る場合には計画をたてて、データを得る前に倫理審査の承認が必要である。実践後に実践データを二次利用する場合には、無記名データは事前公示が必要であり、記名式データは研究対象者の承諾を得る必要がある。

2. 研究対象者への説明内容

研究者は、以下の説明事項を記載した文書により、研究対象者に対して説明をし、同意を得なければならない。その際、研究対象者に対して、ひとりの人間として尊重した表現をする必要があることはいうまでもない。インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について学長の許可を受けている旨（本学では倫理委員会の承認をもって学長の許可を得たものとみなす）
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

3. 研究開始時に参加者の同意を得ることが困難な場合

急性期にある患者や、高齢者、精神障害者など、研究参加に関する理解・判断が困難な参加者においては、可能な限り参加者自身が理解・判断できるように工夫をし、同意を得ることが望ましい。また同時に参加者の状況に応じて、家族・代理権者（代諾者）の同意を得る必要がある。

また代諾者から研究参加への同意を得た場合であっても、研究対象者が研究の実施に対して自らの意向を表すことができると判断される時には、可能な限り本人から研究参加の同意を得るように努める必要がある。

なお、代諾の要件としては、以下の要件がすべて満たされていなければならない。

(1) 研究対象者が以下のいずれかに該当していること

① 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であつて、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査会の意見を聴いた上で学長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者に直接、説明し同意を得るものとする。

a. 研究の実施に侵襲を伴わない旨

b. 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

② 成年であつて、説明内容を理解し、同意を示す能力を欠くと客観的に判断される者であること。

③ 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

(2) 研究計画書に次の事項が記載されていること

① 代諾者等の選定方針

② 代諾者等への説明事項

③ 当該者を研究対象者とする必要がある理由（上記 1）の①または②を対象とする場合）

未成年者を研究対象者とする場合の インフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント

研究対象者の年齢等	中学校等の課程を未修了であり、 且つ16歳未満の未成年者	中学校等の課程を修了している 又は16歳以上の未成年者	20歳以上 又は婚姻したことがある者
代諾者 に対する 手続	インフォームド・コンセント	侵襲を伴う研究 → インフォームド・コンセント →	/
		侵襲を伴わない研究 → 親権者等に対するオプトアウト*2 → 研究対象者が十分な判断能力を有すると判断される場合*	
研究対象者 に対する 手続	インフォームド・アセント*1 自らの意向を表すことができると判断される場合 (努力義務)	インフォームド・コンセント 十分な判断能力を有すると判断される場合*	

※ 研究対象者が研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。その上で、研究対象者が自らの意向を表すことができると判断されるときは、当該研究対象者からインフォームド・アセントを得る(努力義務)。

*1 インフォームド・アセントとは、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判

断される研究対象者が、実施または継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施または継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

*2 オプトアウトとは、情報公開と拒否の機会を提供することをいう。

4. 同意の撤回の場合の対応

研究者は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。

ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査会の意見を聴いた上で学長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ③ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

5. インフォームド・コンセントを受けない場合に研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

1の規定において、インフォームド・コンセントを受けない場合に、当該研究の実施について研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。なお公開については、研究対象者等が容易に見ることができるように、病院・施設等の適切な場所に許可を得て掲示する方法でも構わない。

- ① 試料・情報の利用目的および利用方法
- ② 利用する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理責任者の氏名
- ⑤ 研究対象者やその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止すること
- ⑥ 研究対象者やその代理人の求めを受け付ける方法

VI 個人情報等に係る基本的責務

1. 個人情報等の保護

- (1) 研究者等及び学長は、個人情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。
- (2) 研究者等及び学長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

2. 適正な取得等

- (1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- (2) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

3. 個人情報の管理

- (1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

- (2)研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、学長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

VII 重篤な有害事象への対応

1. 研究者等の対応

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者等への診断・治療・説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2. 研究責任者の対応

(1)研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を重篤な有害事象に関する報告書（様式自由）を用いて学長に報告するとともに、適切な対応を図らなければならない。具体的には学長より報告に対する措置として、研究計画書や説明・同意文書の変更を求められた場合は、速やかに変更を行い、倫理委員会に変更申請を行う。また、学長より再同意の取得や説明の記録を求められた場合は、関係者に周知の上、研究対象者等への説明を適切に行うこと。

また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

(2)研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

VIII 利益相反の管理

(1)研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

(2)研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

(3)研究者等は、上記の研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

IX 研究に係る試料及び情報等の保管

(1)研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）を正確なものにするため、それらの収集、整理、保管および分析にあたり、万全の注意を払うものとする。

また研究者等は、情報等を可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管しなければならない。また、匿名化された情報について、研究者等が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。

(2)研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。

(3)研究責任者は、(2)の規定による管理の状況について、研究開始から1年毎に、当該研究で用いた試料および情報等の管理の状況を記載する、研究に係る試料および情報等の保管に関する実施報告書（様式自由）を用いて、学長へ報告しなければならない。また研究を終了または中止する時も、同様の様式3を用いて、学長へ報告するものとする。

X モニタリング及び監査

(1)研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

(2)研究責任者は、学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。

(3)研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を

行わせてはならない。

- (4)モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び学長に報告しなければならない。
- (5)モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

XI 研究対象者へのアプローチについて

研究対象者へのアプローチについては、以下のようにケース毎に注意すべき点を示す。また施設等に研究協力依頼をする際には、依頼施設側に研究対象者へのアプローチなどに関して過度の負担をかけないように注意する必要がある。

1. 病院等の施設で研究対象者にアプローチする場合

- (1)研究計画書の内容について とくに研究対象者が、患者、家族、入居者などケアの受け手である場合、施設担当者等に提出する「研究計画書」に、留意すべき倫理的配慮が明記してあること、内容が十分であることを注意する。
- (2)研究対象者の選択の段階で配慮すべきこと：設定した条件を満たす研究対象者を選択するために、患者カルテに記されている情報が必要になる場合がある。しかし、カルテ情報は患者本人に帰属するものであり、本人の承諾を得ずに閲覧することはプライバシーの侵害にあたる。研究対象候補者の選択にあたっては、施設職員に協力を依頼するなどして、事前にカルテを閲覧することのないように注意すること。また、対象候補者に最初に接触する際、施設職員に対象候補者の意向を確認してもらってから紹介してもらるか自己紹介するなどして、事前に施設側から対象候補者についての個人情報を得ているという誤解を受けないよう留意する。以上の点について、研究対象者の権利を擁護するために必要な措置であることを、施設職員に理解していただくよう努力する。
- (3)カルテの閲覧について：上記の通り、カルテ情報を患者本人の承諾を得ずに閲覧することはプライバシーの侵害にあたる。カルテの記載事項をデータとして収集する予定がある場合は、この点についてもインフォームド・コンセントを得ること。
- (4)研究対象者への説明と同意取得：研究対象者への研究内容と方法の説明・同意については、対象者の権利擁護の観点から、Vで述べたことがらについて、充分配慮すること。また、研究対象者の自己決定能力に応じて、家族や保護者等への説明と同意も行う必要がある。
- (5)研究対象者のネガティブな反応が生じた場合：研究活動中、活動による、もしくは活動に関連すると思われる研究対象者のネガティブな反応・変化が生じた場合は、施設側の担当者に報告・相談すること。
- (6)研究結果の報告：遅滞なく、研究施設等および希望する研究対象者に研究結果を報告すること。その際、Vで述べたことがらに注意する。

2. 病院等の施設以外で、直接研究対象者にアプローチする場合

この場合、施設長等による研究対象者の権利擁護のための監視がないので、対象者へのアプローチや活動の実施に際してとくに注意が必要である。研究同意の手続き等に慎重を期し、責任の所在が明確になるように取りはからうこと。とくに研究説明・同意書は必ず必要である。

3. 本学学生を研究対象者とする場合

教員が学生を対象者として行う研究では、倫理的問題が生じやすいことに留意する必要がある。とくに、教育上の工夫やその効果を検証しようとする研究では、単位認定権をもつ教員と認定を受ける立場の学生という両者の関係を考えると、慎重な研究計画と入念な倫理的配慮が求められる。この観点から、教育活動（委員会活動を含む）と研究活動は分けて考えられるべきである。なお、ここで言う研究とは公表を前提としたものであり、授業評価など教育活動に伴う研究的取り組みを含むものではなく、もちろん妨げるものではない。以下、いくつか具体的に考えられることを述べる。

- (1)教育活動と連動する研究： 授業や実習の一環として学生に課したレポートや記録、また実習等における学生の行動観察や面接資料などをデータとして使用する際は（研究計画に必要不可欠な場合に限る）、適切な手続きによって学生の事前同意を得ることが最低条件となる。その際、断っても不利益が生じないことの保証を明確にはかる必要がある。例えば成績評価の対象となる資料の場合、成績評価を終えて返却した後に、同意を得られた学生から一時提供を受ける等の方法がある。
- (2)特別の指導を要する学生、あるいはその指導に関連する研究： 学生が抱える問題やその指導について

の研究（とくに事例を扱う場合）は、問題の性質がデリケートであったり、個人が特定される可能性が高かったりするため十分な注意が必要となる。研究として行うこと、公表することの両方について、事前に同意書を得る必要がある。

(3) 発達、家族背景等に関連する研究

(4) 実習に関連する研究：(1)(2)で述べたことに加えて、個別の面接等の研究方法を用いる場合には、データが個人的なものであること、研究者としてだけでなく教員としての判断も求められることに留意しなければならない。フォローアップが必要になる場合、どのような立場で、どのような責任のもとに行うのかが、倫理的配慮に含まれる必要がある。

4. 臨床共同研究等において、共同研究者である看護職者等が提供する看護の受け手である患者等を研究対象者とする場合

3と同じく、看護職者が患者等を対象者として行う研究では、倫理的問題が生じやすいことに留意する必要がある。このような場合は、以下に記す「看護者がケアの受け手を対象に研究を行う際の倫理的配慮」を参照して、倫理的配慮を入念に行うこと。

「看護者がケアの受け手を対象に研究を行う際の倫理的配慮」

(日本看護協会「看護研究における倫理指針」3-3,2004,3p)

看護者がケアの受け手を対象に研究を行う場合は、特に、次の5点に留意しなければならない。

- (1) 看護者の第一義的責任はケアの受け手に対する看護の提供にあり、この責任は看護研究を遂行することに優先する。研究の遂行を優先することによって、看護ケアの提供がおろそかになるようなことがあってはならない。
- (2) 遂行しようとする看護研究は、対象となる人々の安全や安寧を損なうものでないこと、看護の質向上や看護に貢献する意義あるものであることを十分に検討しなければならない。
- (3) 研究への参加について説明を行う際は、ケア対象者が研究参加を断りにくい立場におかれていることを十分に認識したうえで、本人の意思を確認し、同意を得る必要がある。
- (4) 研究の全プロセスを通して、研究対象となる人の権利が擁護されるように、常にその人の言語的・非言語的な意思表示やサインを汲み取り、対象者の意思を慎重に確認する必要がある。
- (5) 看護者は通常の職務と研究活動を明瞭に区別する必要がある。看護者は、研究のためのケア提供やデータ収集であることを認識し、その旨を説明したうえで行う必要がある。研究の場合は、情報収集の手続き、個人情報および記録類の取り扱いが通常の職務の場合と異なることを認識し、対処しなければならない。

XII 研究デザイン・方法と倫理的配慮の考え方

1. 質問紙調査を行う場合

(1) 質問紙の作成について

質問紙を作成する際には、研究協力者の負担を考え質問項目の量、内容を吟味することが必要です。また質問内容が回答者に不快感を与えたり、心理的に傷つけることのないよう十分配慮して下さい。

(2) 同意書について

実態調査など、一般的な自記式の質問紙調査の場合は、依頼書に研究の趣旨、方法、倫理的配慮等について十分説明してあれば、回答の返送をもって同意と見なすことができます。したがって特別な場合を除いて同意書は必要としません。

(3) 質問紙の配布および回収について

質問紙調査に協力するかどうかは、あくまでも個人の自由意思によります。質問紙の配布および回収にあたっては、直接的、間接的に強制力が働かないよう十分配慮して下さい。

(4) 既存の尺度を使用する場合

他者が開発した尺度の全体あるいは一部を研究に使用する場合、下記について留意して下さい。

① 市販されている尺度

国内外を問わず既に市販されている尺度を研究で使用する場合には、勝手にコピーして用いるのではなく、必ず購入することが必要です。

② 書籍や雑誌に発表されている尺度

書籍や雑誌に発表されている測定用具を研究に用いる際には、著作権者より、許諾を得てから使用することが原則です。また論文を書く際には必ず出典を明らかにする必要があります。舟島ら(2009)は、彼らが新たに開発した看護実践・教育のための測定用具を用いる際に、所定の申し込み書を用いて使用

許諾手続きをとるよう明記しています。

また尺度の開発者によっては、研究目的で尺度を用いる場合には、改めて使用許可を受ける必要はなく、尺度の出典を明記するだけで十分である、としている人もいます。山本ら（2001）は、心理測定尺度集に掲載されている尺度を用いて調査を行う場合の「お願い事項」として、①尺度の出典を明記すること、②営利目的の場合には著作権者の許可を得ること、③開発者に調査結果を知らせること、を挙げています。

③ 海外で開発された既存の尺度を翻訳して用いようとする場合

海外の研究者が開発した尺度を翻訳して使用する場合には、必ず開発者に連絡を取り、正当な日本語版があるかどうかを確認して下さい。もしなければ開発した人に、日本語への翻訳と日本での使用について許可できるかどうかを確認する必要があります。

④ 他者が開発した尺度を改変して用いる場合

他者が開発し既に雑誌等に発表している尺度の一部を用いる場合、あるいは項目を一部修正して用いる場合にも、開発者に許可を得てから実施することが必要です。

倫理審査の申請の際、できれば質問紙そのものを、未完成であれば少なくとも質問項目の概要を添付してください。内容によっては、質問紙完成後に再度倫理審査を受けていただくことがあります。

2. 参加観察法を用いる場合

参加観察法を用いる研究では、直接的な研究参加者以外の者（研究参加者と呼ぶ）が観察範囲に含まれることがあります。このような場合、原則としては研究参加者からは書面による同意を得る必要があることはもちろんですが、研究参加者からも可能な限り口頭での同意を得る必要があります。

ここでの研究参加者とは、研究目的に沿った分析対象となるデータや、識別可能な個人情報を提供する個人のことです。

例：看護師の患者への関わり場面を参加観察する場合、対象となる看護師が医師など他の保健医療従事者とともに患者へ関わる場面を観察することがあります。



研究目的が看護師と患者との相互作用場面にあるならば、分析対象となるデータは看護師と患者の言動が中心となるため、研究参加者は看護師と患者と考えられます。したがってこの両者には研究参加についての説明・同意書を用いた説明と書面での同意を得て、医師からは参加観察することについて口頭での同意を得ることになります。

3. アクションリサーチの手法を用いる場合

アクションリサーチは、特定のフィールドで問題の確認、解決のための計画、実施、評価といったプロセスを、研究者と当事者で協働してすすめるところに特色がある手法です。通常の研究方法とは異なり、具体的なあるいは緻密な研究計画書をもってフィールドに入ることにはなりません。研究意図をもたずに現場にかかわるなかで、アクションリサーチの構想が生まれてくる場合も多いと思われます。そこで、アクションリサーチ手法を用いる際の倫理的配慮として、次のようなことを考慮する必要があります。ここでは、病院の1病棟を例にとり、考え方を示します。

(1) 研究の受け入れ・参加についての当事者全体の合意

まず看護師長と計画の概要について相談・検討し、看護師長の協力承諾を得た後に、当該病棟スタッフへの説明会をもちます。研究者からの趣旨説明の後、研究者は席を外して、看護チームとして参加するか否かの意思決定をしてもらうなど、チームの自由意思による決定を保証します。なお、チームのなかで強い反対意見がある場合は、研究の遂行を見合わせることをあらかじめ看護師長に伝えておくことも考えておきます。

(2) 同意書を得る範囲、あるいは得られない当事者について

看護チーム全体の合意が確認された後、個々の看護師（当事者）に研究説明・同意文書を用いて改めて説明し、個別に同意書に署名を得る手続きに入ります。同意取得が得られない看護師には、チームメンバーとして、アクションリサーチのプロセスへの参加はお願いするが、当該看護師の言動等を研究のデータとして用いないことを約束します。

(3) 研究成果の公表等（オーサーシップ）

アクションリサーチで得られる成果は、研究者のみのものではありません。実際のプロセスに参加した実践家の貢献を具体的に反映させることが大切です。研究結果をまとめ、学会発表や論文として投稿する際の、著者名をどのようにするのか、どの時点で決定するのか、看護師長をはじめ、スタッフと相談してお

く必要があります。

4. 介入研究を行う場合

介入研究とは、「研究者が研究対象者の集団を原則として2群以上に分け、それぞれに異なる治療方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は不作為の割り付けを行って、結果を比較する手法によるもの」（疫学研究に関する倫理指針）です。看護においては、新たな看護方法等（介入）の有効性などを確認する目的で、介入を受ける群と従来の看護を受ける対照群を設定するなど、実験もしくは準実験デザインを用いて行われるものです。このような介入研究における倫理的配慮として重要な点を以下に示します。

1) 日本看護協会「看護研究における倫理指針」（PP.5～7）では、次のように述べています。

5-3 研究実施段階

表2 研究の同意書に含む内容

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

5-3-3 研究データの収集

②データ収集にあたっては、常に対象者の安全・安楽を守る。看護ケアの提供を優先し、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策を講じる。介入研究の場合は、事前にプロトコルの安全性を確認し、適切な方法、場所の選択を行う。

5-4 データ収集後の段階

③介入研究によって新たな看護方法等が有効であることが判明した場合には、速やかに対照群の人々に有効な看護を実施する。

2) 上記1)に加えて、公正な手続きに基づく割り付けの方法とその理由の説明、対照群に割り付けられた人々の不利益を最小に留める配慮とその説明などが必要になります。

XII 研究報告について

(1) プライバシーの保護

研究報告のなかで、個人名はもちろん、頭文字や職名、集団名など個人や集団を特定しやすい方法で対象者を指示していないかどうか、とくに留意が必要である。

(2) 研究内容が予示した内容に添っているか

研究報告が、研究説明・同意書であらかじめ示されていた研究目的と方法に添ったものであるかどうかを吟味する必要がある。

■ 引用文献・参考資料

Polit, D. F. & Beck, C. T. (2011) *Nursing Research: Generating and Assessing Evidence for Nursing Practice*, 11th ed, Lipponcott Williams & Wilkins.

山本真理子 (2001) 心理尺度の使い方, 堀洋道監修, 心理測定尺度集 I, pp311-315, サイエンス社.

舟島なをみ, 山澄直美, 松田安弘他 (2006) 看護実践・教育のための測定用具ファイル, p228, 医学書院.

木島伸彦 (2005) 人のものを借りるには, 安藤寿康, 安藤典明編集, 心理学者のための研究倫理, pp160-175, ナカニシヤ出版.

山本ちか (2007) 研究者倫理, 小塩真司, 西口利文編集, 質問紙調査の手順, pp125-127, ナカニシヤ出版.

日本看護科学学会 看護倫理検討委員会 南裕子他: 看護系大学における研究の倫理審査体制の試案, 日本看護科学学会誌, 18(1), 60-70, 1998.

日本看護科学学会 看護倫理検討委員会 片田範子他: 看護研究における倫理的配慮に関する検討, 日本看護科学学会誌, 15(4), 31-38, 1995.

Davis, A.J. (聖路加看護大学公開講座委員会訳): 看護研究に関連した倫理課題とその動向, 看護研究, 21(1), 61-68, 1988.

世界医師会 (日本医師会訳): ヘルシンキ宣言、看護研究、34(2)、160-162、2001-4.

看護者の倫理綱領 (日本看護協会)

https://www.nurse.or.jp/home/publication/pdf/rinri/code_of_ethics.pdf 令和2年9月15日

看護研究における倫理指針 (日本看護協会) <https://www.osaka-med.ac.jp/rinri/rt4ufm00000004kn-att/rt4ufm0000000j97.pdf> 令和2年9月15日

機関内倫理審査委員会のあり方について：科学技術・学術審議会、生命倫理・安全部会、平成15年3月20日。

人を対象とした医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日<2017年2月28日一部改正>）：文部科学省・厚生労働省 http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1859_01.pdf

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（2015年2月9日<2017年5月29日一部改訂>）：文部科学省・厚生労働省 http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1901_01.pdf

松葉祥一、石原逸子、吉田みつ子他（2014）系統看護学講座 別巻 看護倫理，医学書院。