

栃木県看護協会 看護研究倫理ガイドライン

1. 基本的考え方

(目的)

1) 本看護研究倫理ガイドラインは、栃木県看護協会会員の自己成長と更なる能力開発および主体的研鑽を旨とした研究活動における日本看護協会「看護研究における倫理指針」に基づくものである。

(適用範囲)

2) このガイドラインの適用範囲は、本協会員が行うすべての研究活動である。研究動とは、研究計画、研究実施、研究成果公表の一連のプロセスを含むものである。

(基本原則)

3) 研究活動については、個人の尊厳および人権を尊重しなければならない。

(1) 研究計画立案に先んじて、十分に文献検討をする。文献検索は、まご引きせず、必ず原典を当たる。

(2) 対象者に対して、十分に説明し、研究対象となることの上承を得る。

・口頭のみならず文書でも説明することが望ましい。

・高度な認知症や精神疾患等を有する方で説明と同意がどうしても不可能なときは、ご家族等代理人に承諾を得る。

・説明することによって病状の悪化等が予想されるときは、倫理審査委員会の承認を得る。

・極力、承諾書を用意し、署名をいただく。なお、承諾書のモデルは、日本看護協会「看護研究における倫理指針」に添付されているので参考にするとよい。

・対象者が断ることが難しい状況を避ける。たとえば直接ケアしている病棟看護師が説明・依頼をする場合には、回収は回収ボックスを用意するなどの工夫をする。

・教員が学生を対象に研究をする場合も、たとえば授業中に依頼することは避ける。また、成績に反映しないことを十分に説明する。

(3) 対象者が治療を受けている病院への説明と同意も得る。研究対象者が看護師の場合、所属病院の説明と同意も得る。

(4) 匿名化を徹底し、病名や入院日等を組み合わせると特定されることも避ける。すなわち、研究上不必要な個人情報収集、公表しない。

・避けるべき氏名の標記例(栃木順子さん):「〇木〇子さん」「T. Jさん」「Tさん」

望ましい氏名の標記例(栃木順子さん):「〇さん」「Aさん」「山田さん(仮名)」

・年齢は実年齢をできるだけ避け、「50歳代」「50歳代前半」等とする。

・当院、当病棟といった表現は避ける。

・機関名、地域名も必要最低限とする。

(5) 研究活動は、その成果によって研究対象者が利益を得るものでなければならない。

・研究計画の段階で、本研究の意義を明確に意識化し記述する。

・不備な研究計画も研究対象者に不利益をもたらすことになるので、文献検討を行いよりよい研究計画とする。

(6) 研究活動の全過程において、研究対象者が不利益を被ってはならない。

・研究のために通常行われているケアを提供しないということがあってはならない。

・研究によって研究対象者が精神的に不安定になったり、疾患が悪化したりしないように注意する。

・研究活動に伴うリスクがある場合は、研究対象者に事前にそのリスクとそれが起こったときの対応を説明し、同意を得る。

4) 他人の研究成果を自分のものとして公表してはならない。引用するときは引用箇所を「」でとじる等し、文献一覧に記載する。

5) 研究計画の段階で、可能な限り研究倫理審査委員会等の審査を受ける。また、発表学会や発表雑誌によって求める倫理内容が異なるので要項を確認する。

(1) 筆頭著者が大学所属の場合は、必ず所属大学の倫理審査を受けて承認を得る。

(2) 研究対象者となる患者が属する病院が、その病院の倫理審査を受けることを求めることも多いので、求め

に応じる。

(3)倫理審査を受けるときは、研究計画書とともに、調査票、研究対象者への説明文、同意書等を添付する。

2. 論文作成時の倫理的配慮

論文を作成するときには、上記1以外に下記に注意する。

- 1)倫理的配慮を必ず明記する。
- 2)研究倫理審査委員会の審査を受けたときは、委員会の正式名称を記すとともに承認番号も記す。
- 3)先行文献を引用・参考にした場合は、その文献の書誌情報を明記する。なお、学会等によって文献記載の方法が異なるので、指示されていることを確認すること。
- 4)長文の引用や図表の転載をする場合は、著作権をもつ出版社もしくは原著者の承諾を得る。
- 5)既存の尺度を用いるときは用いてよいことの許可を作成者から得、その旨を論文に明記する。
- 6)データを捏造したり改ざんしたりすることや、恣意的にデータを削除してはならない。

3. データ管理の徹底

- 1)データおよびデータを保管した媒体(PC内のハードディスク、USBメモリ)の管理は厳重にする。
 - (1)データを保管するときは、氏名などの個人が特定できる情報を削除する。
 - (2)データの保管場所は施錠可能な引き出しや棚とし、関係者以外目に触れないようにする。
 - (3)デジタルデータについては、パスワードを設定するなどのセキュリティ対策を講じる。
- 2)データは研究発表や論文執筆後、必要がなくなった時点で破棄する。

4. 共同研究者への配慮

- 1)構成員によって研究活動の負担が偏らないようにする。
- 2)研究助成金の申請、獲得、執行を共同研究者に対して開示する。
- 3)執筆者を書くときは、研究への貢献度順とする。

5. 二重投稿・多重投稿

- 1)同じ内容の研究を別の学会で発表してはならない。ただし、院内発表、県看護協会での発表はこの限りでない。
- 2)同じ内容の研究論文を同時に別の研究誌に発表してはならない。この場合、病院発行の研究誌であっても、広く院外に公表しているものであれば二重投稿とみなされる。

6. 本ガイドラインは、平成24年4月1日より施行する。

研究倫理に関する参考資料

- 日本看護協会：看護研究における倫理指針、2004
厚生労働省：臨床研究に関する倫理指針、2008
文部科学省・厚生労働省：疫学研究に関する倫理指針、2007

看護研究倫理ガイドライン作成メンバー

- リーダー 水戸美津子 平成23年栃木看護学会学術集会長(自治医科大学)
福島 道子 前日本看護協会学会委員会委員長(国際医療福祉大学)
渡邊 カヨ子 栃木県看護協会看護職能委員長(宇都宮済生会病院)
上杉みつえ 栃木県看護協会理事(大田原赤十字病院)

[平成23年度作成]