



子どもを対象とする看護研究に関する倫理指針



一般社団法人日本小児看護学会

2015年9月



目次

はしがき

1. 指針の位置づけと特徴	p1
2. 本指針の前提となる姿勢	p1
3. 本指針の適用範囲と活用方法	p2
1) 適用範囲	p2
2) 構成と活用方法	p2
4. 子どもを対象とする看護研究の指針	p3
1) 「善行（無害）」	p3
2) 「人間としての尊厳の尊重」	p3
3) 「誠実」	p4
4) 「公正」	p4
5) 「真実性」	p4
6) 「機密保持」	p5
7) 「インフォームド・コンセント」と「インフォームド・アセント」	p5
5. 研究プロセス別：看護研究に取り組む上で子どもの権利を守るために大切なこと	p7
1) 研究準備段階（文献検討・研究の問いの明確化）	p7
2) 研究計画書作成段階（研究の目的～研究の実施計画）	p7
3) データ収集の段階（研究協力の同意）	p7
4) データ分析の段階（データの保管、データ分析時の個人情報の取り扱い）	p9
5) 研究結果の公表段階	p9
6. 子どもの発達段階別：看護研究に取り組む上で子どもの権利を守るために大切なこと	p10
1) 新生児・乳児期の子どもを対象とする研究倫理について	p10
2) 幼児期の子どもを対象とする研究倫理について	p11
3) 学童期の子どもを対象とする研究倫理について	p13
4) 思春期の子どもを対象とする研究倫理について	p15
【資料編】	
資料1 研究のプロセスの倫理的課題具体例	p i
資料2 研究協力依頼文書例	p v
1-1 新生児・乳児期の子どもの代諾者用	p v
1-2 幼児期の子ども用	p viii
1-3 学童期の子ども用（小学低学年）	p ix
1-4 学童期の子ども用（小学高学年）	p xi
1-5 思春期の子ども用（中学・高校生）	p xiii
資料3 同意書・同意取り消し書例	p xv
1-1 新生児・乳児期の子どもの代諾者用	p xv
1-2 幼児期の子ども用	p xvii
1-3 学童期の子ども用（小学低学年）	p xix
1-4 学童期の子ども用（小学高学年）	p xxi
1-5 思春期の子ども用（中学・高校生）	p xxii
資料4 研究計画書の記載事項	p xxv

あとがき

はしがき

一般社団法人日本小児看護学会は、小児看護に関する実践、教育及び研究の発展と向上に努め、それらを通して子どもの健康増進に寄与することを目的としています。本学会は、小児看護の実践者、教育者、研究者が協働して、子どもの権利を擁護し、子どもにとって最善のケアを提供することができるように、小児看護学の新たな知の創造を目指していることが特徴です。

「看護者の倫理綱領」（日本看護協会, 2003年）では、「看護者は、研究や実践を通して、専門的知識・技術の創造と開発に努め、看護学の発展に寄与する」ことが謳われ、看護者は看護学の研究のみならず、あらゆる研究の対象となる人々が不利益を受けない権利、完全な情報公開を得る権利、自分で判断する権利、プライバシー・匿名性・機密性を守る権利を保障するよう努めることが明記されています。私たち小児看護に携わる看護者は、子どもの権利を擁護し、子どものQOLを向上させることができるように、最新の知見を活用して、より質の高い看護を実践する責務があります。さらに、現在の小児看護学の知識体系では解決できない課題や、新たな子どもの健康課題に対応し、子どもにとっての最善のケアを保障できるように、看護研究を積み重ね、小児看護学の新たな知を創出し、小児看護実践や看護教育に活かしていく使命があります。本学会では、日本小児看護学会誌（年間3巻発刊）及び、毎年開催される学術集会において、学会員の皆様が取り組まれた小児看護学の新たな知を蓄積し、社会に発信しています。

看護研究を行うにあたっては、研究協力者となるすべての子どもや家族、人々の権利を擁護し、不利益を被ることのないように、看護研究のプロセスを通して、倫理的配慮を行わなくてはなりません。

「子どもを対象とする看護研究に関する倫理指針」では、成長発達過程にある子どもを対象に看護研究を行う場合に必要な倫理的配慮に焦点をあてています。子どもの権利を擁護するためには、研究に伴う侵襲の程度に関わらず、文書を用いて家族（代諾者）からインフォームド・コンセントを受けること、さらに子どもの成長発達段階に応じた解りやすい方法を工夫し、子どもからインフォームド・アセントを得ることが重要であると考えています。このような考えに基づき、本指針では、子どもを対象とする看護研究を行う際の姿勢や看護研究の指針を示しています。看護研究の全プロセスにおける倫理的配慮については、研究プロセス別、子どもの発達段階別に整理しています。

全体を通して、学会員の皆様方を対象とした「子どもを対象として看護研究を行う際の倫理的配慮に関する調査Ⅰ・Ⅱ」を参考にしました。

なお、本指針を作成するにあたり「看護研究のための倫理のガイドライン」（ICN, 1996年）、「看護者の倫理綱領」（日本看護協会, 2003年）、「看護研究における倫理指針」（日本看護協会, 2004年）、「小児看護の日常的な臨床場面での倫理的課題に関する指針」（日本小児看護学会, 2010年）、「ICN 看護師の倫理綱領」（ICN, 2012年）、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「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」（文部科学省・厚生労働省, 2014年）などを参照しました。

看護研究に関する倫理的感受性を高め、子どもの権利を擁護した看護研究を実施するために、本指針を役立てていただければ幸いです。

2015年9月

一般社団法人日本小児看護学会倫理委員会

1. 指針の位置づけと特徴

本指針は、小児看護に携わる看護者が専門職者としての社会的責任において、看護研究を行う、あるいは研究に関与する際の倫理的配慮について、基本的な考え方を示すものです。

本指針は、成長発達過程にある子どもだからこそ特に必要な倫理的配慮に留意し、「子どもの権利条約」(国際連合, 1989年)で謳われている子どもの権利を擁護した看護研究を実施する上で、有用な指針として位置づけられると考えています。

2. 本指針の前提となる姿勢

本指針は、日本小児看護学会の理念、「子どもの権利条約」(国際連合, 1989年)、「看護研究のための倫理のガイドライン」(ICN, 1996年)、「看護者の倫理綱領」(日本看護協会, 2003年)、「看護研究における倫理指針」(日本看護協会, 2004年)、「小児看護の日常的な臨床場面での倫理的課題に関する指針」(日本小児看護学会, 2010年)、「ICN 看護師の倫理綱領」(ICN, 2012年)などを考慮し、子どもをひとりの人として尊重し、子どもの権利を擁護する姿勢を前提としています。

[本指針の前提となる姿勢]

- ①子どもの人権を特に重視し、子ども自身の意思を尊重する倫理的配慮を常に意識します。
- ②子どもの家族、特に親の権利を尊重し、家族が子どもにとって最善の意思決定ができるように、倫理的配慮を行うことを大切にします。
- ③子どもや家族の価値観を尊重します。
- ④医療や看護に対する哲学、倫理原則、専門職の倫理規定などを倫理的判断の指標とします。
- ⑤子どもにケアを提供する看護者が、ケアの受け手の子どもを対象にして研究を行う場合の倫理的課題を熟知するようにします。
- ⑥成長発達過程にある子どもを対象として看護研究を行う際に生じやすい倫理的問題を熟知した上で、「子どもの尊厳が守られているか?」ということを中心に問いながら、研究を行います。
- ⑦未成年の子どもの法的判断の責任は家族(代諾者)にあり、子どもの研究協力に関する意思決定には家族の同意が必要であること、子どもと家族の意思が異なる場合があるため双方に慎重に関わる必要があることを認識し、研究を進めます。
- ⑧自分自身の価値観や信念、態度が倫理的判断に多大な影響を及ぼすことを十分に考慮して、自分の傾向を認識するようにします。
- ⑨研究上、研究協力施設から患者情報(生年月日、姓名、居住地、病歴など)を得る必要がある場合は、子どもと家族(代諾者)の了解を得た上で行います。

参考) 子どもの法的権利: 日本では、民法上「成年に達しない子は、父母の親権に服する」としており、その年齢は20歳である(民法818条)。

3. 本指針の適用範囲と活用方法

1) 適用範囲

- ①看護者が、子どもを対象とする看護研究を行う際の倫理指針となります。
- ②子どもが研究の対象となる際に、子どもの権利を擁護する指針となります。
- ③子どもを対象とする看護研究の倫理的側面について、組織として審査を行う際の指針となります。
- ④子どもを対象とする看護研究の倫理について、教育を行う際の指針となります。

2) 構成と活用方法

本指針は、「子どもを対象とする看護研究の指針」「研究プロセス別：看護研究に取り組む上で子どもの権利を守るために大切なこと」「子どもの発達段階別：看護研究に取り組む上で子どもの権利を守るために大切なこと」「資料. 研究のプロセスの倫理的課題具体例／研究協力依頼文書例/同意書・同意取り消し書例／研究計画書の記載事項」から構成されています。目的に応じて、例えば、以下のように活用することができます。

- ①子どもを対象とする看護研究を行う場合、どのように倫理的配慮を検討したらよいのかしら？
→倫理原則などから検討していきます。「子どもを対象とする看護研究の指針」を参考にしてみましょう (pp. 3-6 参照)。
→倫理的配慮が必要な具体例を参考にしてみましょう (資料1 参照)。
- ②看護研究のプロセスで、検討が必要な倫理的課題にはどのようなものがあるのかしら？
→研究準備段階、研究計画書作成段階、データ収集の段階、データ分析の段階、研究結果の公表段階ごと、さらに研究方法別に注意することや配慮することについても検討していきます。「研究プロセス別：看護研究に取り組む上で子どもの権利を守るために大切なこと」を参考にしてみましょう (pp. 7-9 参照)。
- ③子どもの成長発達段階に応じて、特にどのような倫理的配慮が必要なのかしら？
→新生児・乳児期、幼児期、学童期、思春期に必要な倫理的配慮を検討していきます。「子どもの発達段階別：看護研究に取り組む上で子どもの権利を守るために大切なこと」を参考にしてみましょう。発達段階を超えて共通して必要な倫理的配慮についても、各々の発達段階ごとに記載し、活用しやすいように示しています (pp. 10-17 参照)。
- ④インフォームド・コンセントを受ける具体的な方法、インフォームド・アセントを得る具体的な方法はどのようにすればよいのかしら？
→子どもの発達段階や研究方法に応じて、検討していきます。「資料1. 研究のプロセスの倫理的課題具体例」を参考にしてみましょう (p. 5 表1, p. 6 表2 及び pp. 10-17 参照)。
- ⑤研究計画書には具体的にどのような内容を記載すればよいのかしら？
→研究テーマ・研究組織・研究の動機・研究目的・研究の意義・問題の背景・研究方法 (倫理的配慮を含む)・研究経費・研究日程等について、具体的に記載します。「資料4. 研究計画書の記載事項」を参考にしてみましょう (資料4 参照)。

4. 子どもを対象とする看護研究の指針

看護研究の指針となる倫理原則として、「善行（無害）」、「人間としての尊厳の尊重」、「誠実」、「公正」、「真実性」、「機密保持」があげられます（ICN¹⁾、日本看護協会²⁾、D. F. ポーリット and C. T. ベック³⁾）。特に看護研究の対象が子どもである場合、脆弱な立場の対象者であるため、研究協力への同意を得る際などには特別な配慮が必要となります。

ここでは、上記の看護研究における倫理原則に加えて、研究において重要となる「インフォームド・コンセント」「インフォームド・アセント」についても説明します。

1) 「善行（無害）」

研究協力者に「害を与えないこと」、研究協力者及び社会に対して「良いことを行う」という倫理原則です。この倫理原則は、主に研究の意義、研究の方法や研究協力者の選択に関連してきます。研究を始めるにあたり、その研究を行う意義を確認することが必要です。実施しようとする研究が小児看護学の中でどのような位置づけにあるか、文献検討を丁寧に行い、その意義を検討し、研究に臨むことが求められます。その上で、研究者は研究協力者の安全を最優先し、「子どもがこの研究に協力することによって、どのような危害を被るリスクがあるか」を十分検討する必要があります。危害には、身体的侵襲と心理的侵襲があり⁴⁾、その両側面からリスク（潜在的な不利益）を明確にし、研究の意義を踏まえて検討します。

また、研究協力者が被るリスクと利益を査定することが必要となります。研究を行って生じる利益、行うことによって生じる不利益/損失、行わないことでの不利益など、利益/不利益を検討します。利益には、研究に協力することによる直接的な利益だけではなく、研究成果が社会や他の人の健康にも貢献することが含まれます。研究協力によって個人に還元される直接的な利益がない場合は、それについても説明することが求められます。

以上のことを検討し、子どもの「危害が加えられない権利」を保障していくためには、研究者が必要な専門知識や技術を十分備えていなければなりません。とりわけ「子ども」のような「特に配慮を必要とする研究対象者」¹⁾に関わる場合は、その領域における専門知識と技術能力を持っていることが前提となり、研究計画書にも明示する必要があります。もし研究者がその領域に精通していない場合は、スーパービジョンをどのように得るのかを検討し、研究計画書に明記します⁵⁾。研究計画書には、リスクを明らかにした上で、どのように配慮し、対処していくのかについて記載することが必要であり、研究の対象となる人には、それに基づいて十分に説明することが求められます。また、研究の途中であっても不都合が生じた場合には、中断することが保障されなくてはなりません。

2) 「人間としての尊厳の尊重」

自己決定の権利ならびに研究に関する情報を得る権利を保障する倫理原則です。この倫理原則は、十分な情報が提供され、それを理解した上で研究に協力するかどうかについて、研究の対象となる人自身が決定することを意味します⁴⁾。すなわち、説明による相互理解を通して、研究の対象となる人が研究に同意することです。研究者は、研究の対象となる人が他者からの圧力や協力しないことにより不利益を被ることなく、自己の自由な意思で研究への参加・不参加を決めることができるように配慮します。

しかし、子どもは理解力・判断力が十分でないために主体的な決断が難しく、研究協力への同意を得る際には特別な配慮が必要となります。子どもが研究対象になる場合は、親による代諾を得ることが必要となりますが、子どもを一人の人格を持つ主体として尊重して関わるためには、子どもの理解度及び関心に応じて、丁寧に説明することが求められます。子どもの発達段階により必要な情報が提供され、納得して研究に協力することが重要となります。発達段階によっては、言葉だけではなく、ツール（例：絵や人形など）を用いて、必要に応じて繰り返し説明することが必要となります。研究の目的と、子どもの年齢や特徴、過去の経験を踏まえ、子どもの立場からその言動や感情を察し、

子どもが自由に気持ちを表出できる雰囲気をつくりながら、意識して研究への協力についての意向を再確認することが重要です。

一方で、研究協力を吟味するための「十分な情報」は、一律に捉えることはできません。子どもの発達段階などによって、認知発達レベルが異なり、病名を知っている子どもがいれば、知らない子どももおり、病気についての説明の程度などにも差があります。子どもに伝える情報や伝え方を吟味し、子どもの権利が脅かされないように留意した上で、研究結果への影響を最小限にする配慮が必要となります。

3) 「誠実」

研究者と研究協力者との間に「信頼関係」を築くという倫理原則です。研究に関して事前に十分な説明を行い、それを守り、研究協力者が抱く信頼や期待を裏切らないことを意味します。

子どもの場合は、前述したように、その子どもの理解力や関心にあわせながら、説明を行う必要があります。子どもの理解力に応じて、使用する言葉やツールを考えながら、コミュニケーションを図り、真摯に子どもとの信頼関係を築くことが大切です。説明時の言葉の選び方においても、様々な影響を考慮し、言葉を吟味することが必要ですが、結果として子どもに嘘をつくことにならないように注意しなければなりません。常に子どもの視点から考えることが大切となります。また、子どもに対する説明文（書）や同意書/同意取り消し書は、子どもの発達段階に応じたわかりやすい表現を用いたものを作成することが求められます。子どもの年齢によって、習得しているひらがなや漢字を確認し、フリガナを付けたリ、文字数や文字の大きさを検討し、必要に合わせて挿絵や図表などを用いて作成します。

4) 「公正」

研究の対象となる人に対し「公正」に「正当」に対応するという倫理原則です。研究協力者の選択、参加・不参加の決定、研究による利益などで、人種や年齢、経済的状态などによる差別を受けないことを意味します。研究実施前・中・後を通して公正で適切なケアを受ける権利を保障するものです。

これまで1)～3)で述べてきた倫理原則としての対応が、どのような状況においても、どのような対象者に対しても、分け隔てなく行われることが大切です。たとえ研究に不参加であっても、今までと同様に他の子どもと分け隔てなく臨床でのケアなどが受けられることを保障しなくてはなりません。

5) 「真実性」

研究の対象となる人に「真実を述べる」という倫理原則です。研究の対象となる人に対して正直であり、予想される利益や不利益について隠さずに情報提供するということです。

子どもは、発達段階や親の意向、医療者の判断などによって、病気(健康障害)や治療に関してすべてを説明されていないことがあります。そのため、研究内容が子どもへの病気説明などに関連している場合は、予め、どのような説明が誰からいつ行われ、子どもが何をどのように理解しているのかを把握した上で、研究の説明もそれに準じて行うことが求められます。また、親の意思や、親が子どもをどの程度理解しているのかについて把握しておくことも必要となります。ただし、研究説明の過程で、病気説明などが十分にされていない結果、明らかに子どもの権利が脅かされていると考えられた場合は、必要時子どものアドボケイトとして、医師や看護師、親など子どもの関係者と対話していくことも重要と考えます。

6) 「機密保持」

「プライバシーを守る」という倫理原則です。研究期間中に得られる個人情報をも本人の許可なく他に漏らさないこと、研究のプロセスにおいて、また公表にあたり個人が特定できないような配慮を行うことです。

研究の実施においては、個人情報のメモやデータを個人名が特定できないように、代替する登録番号を用いて、必要最低限の記載を行います。登録番号と研究協力者の対応表のファイルは、パスワードを用いて保管します。パーソナルコンピュータで分析・管理を行う場合、インターネットに接続していないものを用いて、入退室の管理ができる部屋で分析を行います。また、分析終了後はデータを消去するなど、取り扱いに注意します。

研究結果の公表にあたっては、個人名や施設名を特定できないように、アルファベットを使用する際もイニシャルにする必要があるかどうか、年齢も特に親の場合は〇代や〇代後半などで十分なこともあり、研究結果に必要な情報は何かを再度考えて、必要最低限の記述となるように心がけます。

7) 「インフォームド・コンセント」と「インフォームド・アセント」

(1) インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントとは、「情報」「理解」「自発性」という3つの要素から構成されています。看護研究においては、研究の対象となる人が、研究に関して適切な「情報」を得て、その情報を「理解」することができ、自由に選択する力を持ち、研究への協力を同意、または拒否できること（「自由意思による選択」）を言います³⁾。インフォームド・コンセントは、「真実を知る権利」、「説明を受ける権利」、「自由意思による選択の権利」、「自己決定権」を保障することでもあります。

研究において、研究の対象となる人が、研究への参加・不参加を自由意思で決定するために、どのような情報が提供される必要があるかを表1に示します。

表1 研究におけるインフォームド・コンセントの内容³⁾

項目	内 容
研究協力者の立場	介入研究などの場合、研究と通常のケアの区別が理解できるように説明する必要があります。研究の対象となる人は、ヘルスケア活動において、どれが日常のケアで、どれが研究のためのものなのか知らされる権利があります。
研究の目的	研究の目的は、専門用語ではなく、一般の人がわかるような言葉で説明し、データの用途についても説明する必要があります。
データの種類	収集されるデータの種類について説明します。
手順	データ収集の手順について説明します。
拘束時間	調査に関する拘束時間や連絡頻度の情報を説明します。
後援者	研究の後援者や資金提供者がいる場合は、それらのことについて説明します。
研究協力者の選出方法	研究協力者の人数や研究の対象となる人の選出方法について説明します。
予想されるリスク (不利益)	研究協力によって起こり得るリスク（身体的、心理的、社会的、経済的）とそのリスクを最小限に抑える努力について説明します。
予測される利益	研究協力者への直接の利益がある場合や他者に見込まれる利益について説明します。
補償	何らかの補償が支払われる場合は、それについて説明します。
守秘義務の誓約	研究協力者のプライバシーの保護、匿名性の保障について説明します。
自由意思による同意	研究協力は自由意思によるものであり、同意しない場合も、いかなる損害も利益の損失もないことを説明します。
研究協力の撤回、情報提供を控える権利	研究協力に同意した後であっても、研究協力の撤回をする権利があること、いかなる特定情報も提供を拒否する権利があることを説明します。
連絡方法など	研究協力者が、さらなる質問・意見がある場合や結果を求める場合に、連絡ができるように問い合わせ先などの情報を提供します。

(2) インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントには、「説明を理解する能力」、「選択肢から選択する能力」、「自己決定する能力」、「決定に対して責任をとる能力」があることが成立条件となります。しかし、子どもの場合は、思考能力が発達途上にあるため、これらの能力に限界があります。そこで、1995年に米國小児科学会は、インフォームド・アセントという考え方を発表しました⁶⁾。

インフォームド・アセントとは、子どもが自分になされる行為について理解できるように、十分に説明され、その選択決定について了解することをいいます。子どもからインフォームド・アセントを得る過程には、①子どもの発達に応じた気づき (awareness) を助ける、②何が起こるのかを伝える、③子どもの理解していることをアセスメントする、④子どもの反応に影響を与える要因をアセスメントする、⑤これらのことを吟味し、最終的に子どもが選択決定について了解する気持ちを引き出す、の5つのステップがあります⁶⁾。

研究においては、子どもの理解度に応じてわかりやすく説明し、子ども自身が発達に応じた理解をした上で了解することが求められます。未成年の子どもに対する研究には、親からインフォームド・コンセントを受けるとともに、子どもからインフォームド・アセントを得ることが必要になります。

インフォームド・アセントの対象は、米國小児科学会では7歳～14歳(15歳以上はインフォームド・コンセントの対象)とされています。日本では、インフォームド・アセントの対象は、「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・厚生労働省、2014年)において、「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」で、「自らの意向を表することができる」と判断される場合」とされています。

ただし、親などの代諾者からインフォームド・コンセントを受け、子どもの知的成熟度からインフォームド・アセントを得る必要がない場合も、実施しようとする研究に関して理解できると考えられる事項があれば、上述したインフォームド・アセントの5つのステップを踏み、子どもが具体的に何をどうすればよいのかをイメージできるように説明することが求められます。その場合、子どもの理解力に応じたわかりやすい言葉を用いること、挿絵や図表入りの書面を用いること、理解に要する時間についても配慮していくことが大切です⁷⁾。また、研究の説明をどのように感じているかなど、子どもの反応に影響する要因も考慮しながら、子どもの反応を捉えていくことが大切です。さらに、インフォームド・アセントは研究開始時の説明に限らず、研究開始後のデータ収集や具体的な関わりの中においても、研究結果の公表に際しても、重要となります。インフォームド・アセントの内容について表2に示します。

表2 研究におけるインフォームド・アセントの内容

項目	内容
研究者の立場	子どもにわかる言葉で自己紹介します。
研究の目的	「研究って何をやるの?」「何のために研究するの?」など理解度にあわせ説明します。
具体的内容	「研究で子ども自身に何が起こるの?」「具体的にはどうすればよいの?」など説明します。
手順や時間	研究の手順やどの位時間や回数がかかるのかなどを具体的に説明します。
予測される利益とリスク	利益や起こるかもしれないリスクについて必要時説明します。
任意性の保証	研究協力は子ども自身の正直な気持ちで決めて欲しいこと、しなくても治療やケアなどに何も影響はないことを説明します。
研究協力の撤回	研究の途中で気持ちが変わったらやめることができること、その場合は教えて欲しいことを説明します。
連絡方法など	研究についての疑問や質問などがある場合に、連絡ができるように問い合わせ先などの情報を提供します。

5. 研究プロセス別：看護研究に取り組む上で子どもの権利を守るために大切なこと

看護研究を行うときには、看護者は研究方法に関する知識及び技術を習得した上で実施することが重要です。その上で、子どもの特徴や配慮すべき倫理的課題を把握する必要があります。

この章では、子どもを対象とする看護研究の各研究プロセス（研究準備段階～研究結果の公表段階）で必要な倫理的配慮を説明します（pp. 7-9）。各研究プロセスの倫理的課題のプロセスについては、「資料1」を参照してください。

また、各研究プロセスでは「子どもを対象とする看護研究の指針」を念頭において、「子どもの発達段階別：看護研究に取り組む上で子どもの権利を守るために大切なこと」についても検討し、必要な倫理的配慮を実施してください（pp. 10-17）。

1) 研究準備段階（文献検討・研究の問いの明確化）

研究準備段階では、研究によって得られる利益（看護、社会への貢献）と研究協力者である子どもにとっての利益について検討し、子どもの安全性の確保に注意しながら準備を進めていきます。そのため、文献検討を十分に行い、研究の意義を明確にするとともに、子どもの負担にならない研究方法を検討する必要があります。

2) 研究計画書作成段階（研究の目的～研究の実施計画）

研究計画書作成段階では、研究計画書への記載が必要な項目（資料4参照）に沿いながら、研究目的に応じた対象となる人の選定や、子どもと家族（代諾者）への研究の説明と同意について、生じる倫理的課題を検討していきます。子どもの発達段階や理解度に応じた研究の説明・同意の方法や、調査で用いる質問紙の内容の検討は難しいと捉えられる傾向にあります。研究計画書を作成する段階において、子どもが自らの意向を表すことができると判断した際には、子どもにわかるような説明方法や質問内容を検討し、明記します。研究に協力することで、子どもに心身の負担が生じる可能性があるため、研究の中断・中止の判断基準や予測される状況への対応については、十分な検討が必要です。

また、他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、研究計画書にはすべての共同研究機関の名称と研究者などの氏名、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確に記載する必要があります。既に別の機関で倫理審査を受けている場合においても、所属機関の倫理審査委員会に必要な情報を提供しなければなりません。さらに、研究計画書は必ず倫理審査委員会あるいは研究指導者に提出し、審査及び研究実施許可を得る必要があります。

3) データ収集の段階（研究協力の同意）

データ収集の段階では、研究協力の同意を得た上でデータ収集を行います。データ収集方法（参加観察法・面接法・介入法・質問紙調査法など）に関する知識及び技術を習得した上で、子どもの状況を的確に捉え、辛い体験にならないように倫理的配慮を行い、データ収集を進めていきます。また、研究協力により子どもに心身の負担が生じている場合には、研究の中断・中止を検討することも必要となります。

各データ収集方法により、以下のような倫理的配慮が必要となります。

（1）参加観察法・面接法・介入法における共通の課題と対応

- * 研究の依頼文書には、研究目的、調査方法などを年齢に応じてわかりやすく説明しましょう（資料2参照）。
- * 研究協力者が希望する場合、親等の同席のもと行うことを検討しましょう。
- * 複数回行う場合、その都度、行ってよいかを尋ね、同意を得てから行いましょう。

- * 録音や録画を行う、その場でメモをとる、または面接や参加観察後にメモをとる場合は、事前に許可を得ましょう。
- * 事前に録音や録画、メモの許可を得ている場合でも、再度、その場で同意を得ましょう。
- * 研究の依頼時に協力の意向があった研究協力者から途中で中止の申し出があった場合は、研究協力者の意思を尊重して研究を中止すること、中止したことによって今後の治療・ケアなどに影響がないことを説明しましょう。
- * 研究協力者から中止の意向があった場合、速やかに参加観察・面接・介入を中止します。
- * 研究協力者の反応に注意し、研究協力者の周囲にいる方たちからも情報収集を行い、状況により研究を中止することを検討しましょう。

【研究の中止を検討するような状況】

- ・負担を表す反応（疲労や不安を疑う表情、または行動など）が見られた場合
- ・親や身近な医療者・職員などに適宜、負担になっている様子はないかを尋ね、そうした様子が見られた場合

- * 終了後、礼状などにより研究協力者の努力や負担に十分な感謝を伝えましょう。

(2) 参加観察法の課題と対応

- * 医療現場において参加観察法が適切であるか、参加観察を行っている際に、関わらざるを得ない状況が生じたときにどのように対応するか、検討した上で選択しましょう。
- * 観察されることによる精神的負担を最小限にする配慮をしましょう。観察される人々の日常生活の自然な流れを阻害しないように、また、違和感を与えないようにしましょう。
- * 研究協力者、場合によっては観察される人々の都合のよい時間を調整した上で行いましょう。
- * 必要最小限の内容だけを観察するようにしましょう。
- * 観察される人々に見えるような場所でのフィールドノートへの記録は避けましょう。

(3) 面接法の課題と対応

- * 面接により、研究協力者に精神的負担が生じる場合を想定して進めましょう。
- * 研究協力者の都合のよい時間を調整し、プライバシーを保つことができる個室を確保しましょう。
- * 研究協力者にとって思い起こしたくない辛い体験（例えば、災害、事故、虐待、過去の重い病気など）に関する質問は、細心の注意をしましょう。これらは、「心的外傷に触れる質問」であり、「侵襲」に値します。
- * 子どもは言語による表現力が未熟であるため、尋ねたいことがうまく引き出せない場合が考えられます。その場合、無理に聞き出さないようにしましょう。
- * 安心して話すことができるよう環境を整えましょう。

(4) 介入法の課題と対応

- * 身体的侵襲を最小限にしましょう。
- * 安全な介入法であることを確認しましょう。
- * 介入により、日常生活を侵害しないように十分配慮しましょう。
- * 介入によって生じる有害事象を予測し、予防策を検討しましょう。
- * 万が一、介入により有害事象が生じた場合の対応について、協力施設と具体的に打ち合わせをしておきましょう。
- * 介入群と対照群を分ける場合、平等に選択されるよう十分に注意しましょう。
- * 介入を受けない対照群に不利益や不平等が生じないようにしましょう。

(5) 質問紙調査法の課題と対応

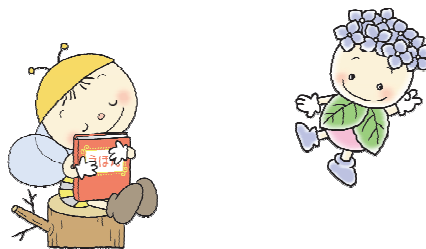
- * 研究の依頼文書には、研究目的、調査方法などを年齢に応じてわかりやすく説明しましょう（資料2参照）。
- * 研究依頼時に研究者が口頭で説明できる場合は、文書だけではなく、可能な限り直接説明し、子どもが理解できるように配慮しましょう。
- * 無記名であることを伝えるとともに、質問紙調査に協力しなくても、今後の治療・ケア等に影響がないことを説明しましょう。
- * 質問に答えることができる集中力やその集中力の持続時間などを考慮しましょう。
- * 誘導的な質問項目がないか気をつけましょう。
- * 低学年の子どもに実際の出来事を問う場合は、研究者がそばにいて説明するなどの方法をとりましょう。子どもへの負担を観察しながら配慮することができます⁷⁾。
- * 回収を他者に依頼する場合、回収する人に誰が回答したのか知られない方法をとりましょう。
- * 無記名であっても複数の情報により個人が特定できる可能性があることを踏まえ、十分な配慮をしましょう。

4) データ分析の段階（データの保管、データ分析時の個人情報の取り扱い）

データ分析段階においては、子どもから得た情報を読み取り、分析する技術が必要とされます。この際も、子どもが研究に協力したことによる不利益がないように配慮します。特に、分析時のデータの保管及び個人情報の取り扱いへの配慮が大切です。多機関で共同研究を行う際には、個人や対象施設が特定されないようコード化した上で、データを共有しなければなりません。

5) 研究結果の公表段階

研究結果の公表段階では、子どものプライバシーや匿名性の保護への十分な配慮が必要です。さらに論文作成にあたっては、これまでの研究過程における研究倫理について再確認することも大切です。



6. 子どもの発達段階別：看護研究に取り組む上で子どもの権利を守るために大切なこと

1) 新生児・乳児期の子どもを対象とする研究倫理について

(1) 研究デザインの選択

新生児・乳児期の子どもを対象とする研究では、参加観察法や介入研究法が選択される場合が多くあります。予備力が少ないこと、「負担である」と自ら言語的に表現ができない対象であることを考慮し、十分に検討を重ねた上で研究デザインや方法を選択しましょう。

(2) 研究の同意²⁾⁹⁾

- * 倫理審査委員会による審査・承認を受けた上で、研究に伴う侵襲の程度にかかわらず、文書により家族（代諾者）からインフォームド・コンセントを受けるようにしましょう²⁾。
- * 研究協力に関するインフォームド・コンセントについては、家族（代諾者）への情報提供や決定に至る過程で注意深く配慮する必要があります。特に、日頃から診療・看護に関わっている医師や看護師が、新生児・乳児期の子どもを対象とする場合には、パターンリズムに陥らないよう十分に配慮しなければなりません。
- * 同意は、家族（代諾者）が研究協力をするか否かを考える時間を設け、自由意思を尊重します。

(3) データ収集

- * 下記の事態が生じた場合は、研究を中止することを検討しましょう。

<ul style="list-style-type: none">・負担を表す反応（バイタルサインや泣き方、活気、表情の変化など）が見られた場合・親や身近な医療者・職員などに、適宜、負担になっている様子はないかを尋ね、そうした様子が見られた場合

- * 診療録などから個人情報を抽出し、データとして扱うことがあります。
- * この場合、事前に病院などの倫理審査委員会で承認を受けた方法で実施し、研究開始後も常に、「個人が特定されないか」「研究に必要な情報か」などを意識し、十分に検討しながら取り組む必要があります。

(4) データの保管、データ分析時の個人情報の取り扱い

- * 分析時は、データの保管及び個人情報の取り扱いへの配慮が大切です。
- * 多機関で共同研究を行う際には、個人や対象施設が特定されないようコード化した上で、データを共有しなければなりません。

(5) 研究結果の公表

- * 疾患名、出生時体重、在胎週数、日齢、月齢、性別など、研究内容に直接関与しない詳細な情報は記載しません（例：体重 3,245g の場合、約 3,000g 台と記載するなど）。
- * 出生時期、入院期間などに関わる日付は、最低限必要な場合のみ記載し、記載範囲は個人が特定されないよう年月までとします¹¹⁾。
- * 特に事例研究の場合、上記のことに配慮したとしても個人が特定される可能性があります。記載内容を家族（代諾者）に確認してもらい、了解を得た上で公表することとします。
- * 「当院」「当病棟」などの表現は、研究者の所属を見ることから研究フィールドが特定され、固有名詞を使用しているのと同じです。そのため、「A 病院」のように匿名化した表記にしましょう。
- * 顔写真など個人が特定される資料の掲載は、極力控えるようにします。
- * 結果に関わるために顔写真を示さざるを得ない場合には、眼を隠します。また、顔の一部の所見が必要な場合には、顔全体がわからないように部位のみの拡大写真とするか、家族（代諾者）の了解を得て公表します¹⁰⁾¹¹⁾。
- * 研究結果の開示を希望する家族（代諾者）に対して、個別に対応していきます。ただし、個人が特定される内容は、一切開示しないようにしましょう。

2) 幼児期の子どもを対象とする研究倫理について

(1) 研究デザインの選択

幼児期の子どもを対象とする研究では、面接法や質問紙調査法は実施が困難であるため、参加観察法などの質的研究が選択される場合が多くあります。観察されることによる負担は軽視されがちですが、幼児期の子どもは負担を感じている可能性が高いこと、「負担である」と表現することが未熟な対象であることを考慮し、十分に検討を重ねた上で研究デザインや方法を選択しましょう。

(2) 研究の同意

- * 倫理審査委員会による審査・承認を受けた上で、研究に伴う侵襲の程度にかかわらず、文書により家族（代諾者）からインフォームド・コンセントを受けるようにしましょう²⁾。子どもには家族（代諾者）の同意を得た上で会って話すようにしましょう。
- * 研究協力に関するインフォームド・コンセントについては、家族（代諾者）への情報提供や決定に至る過程で注意深く配慮する必要があります。特に、日頃から診療・看護に関わっている医師や看護師が、幼児期の子どもを研究対象とする場合には、パターンリズムに陥らないよう十分に配慮しなければなりません。
- * 研究協力を拒否しても構わないことが子どもに伝わるように説明し、研究協力への強制力がかからないようにします。
- * 同意は、子どもや家族（代諾者）が研究協力をするか否かを考える時間を設け、自由意思を尊重します。
- * インフォームド・アセント（pp..5-6 参照）

- ・インフォームド・アセントを得る年齢を米国小児科学会⁶⁾では7歳～14歳としています。実施する研究に関して、幼児期の子どもも理解できると考えられる事項があれば、インフォームド・アセントの5つのステップを踏み、説明を行っていきましょう。
- ・説明文を作成したり、口頭で説明したりする場合、「年齢や発達に応じ、意思決定に必要な情報を提供する」「情報が多くなりすぎないようにする」「言葉だけの説明でなく、イラストを活用する」「年齢や発達に応じ、わかりやすい言葉や表現を使用する」といった点に留意しましょう²⁾。
- ・ひらがなで説明文書、同意書/同意取り消し書を作り、ひらがなを読み書きできない年齢の幼児には「○」などの印（しるし）で同意を得るなどしましょう（資料2参照）。
- ・口頭で説明を行う場合、静かな場所で、親同席のもと行いましょう。

- * 家族（代諾者）の同意と研究の対象となる人の同意が不一致の場合（家族からインフォームド・コンセントを受けたとしても、幼児期の子どもからインフォームド・アセントが得られなかった場合）は、研究を行うことができません。

(3) データ収集

- * 研究デザインによる配慮：参加観察法などの質的研究を選択した場合、観察されることによる負担は軽視されがちですが、幼児期の子どもは負担を感じている可能性が高いこと、負担を表現するのが未熟であることを十分に認識した上で注意して行いましょう。
- * 研究協力の際に落ち着きがなくなったり、体調に変化が見られるなど、幼児期の子どもに研究協力に伴う心身の負担が想定された場合は一旦中断し、休憩をとったり、その後の様子によっては延期を検討します。
- * 下記の事態が生じた場合は、研究を中止することを検討しましょう。

- ・負担を表す反応（疲労や不安を疑う表情、行動など）が見られた場合
- ・参加観察法などで、親や身近な医療者・職員などに、適宜、負担になっている様子はないかを尋ね、そうした様子が見られた場合

- * 診療録などから個人情報を抽出し、データとして扱うことがあります。この場合、事前に病院などの倫理審査委員会で承認を受けた方法で実施し、研究開始後も常に、「個人が特定されないか」「研究に必要な情報か」などを意識し、十分に検討しながら取り組む必要があります。

(4) データの保管、データ分析時の個人情報の取り扱い

- * 分析時は、データの保管及び個人情報の取り扱いへの配慮が大切です。
- * 多機関で共同研究を行う際には、個人や対象施設が特定されないようコード化した上で、データを共有しなければなりません。

(5) 研究結果の公表

- * 疾患名、年齢など、研究内容に直接関与しない詳細な情報は記載しません。
- * 入院及び退院の情報が必要なときは、日付ではなく、入院期間を記載するなどの配慮が必要です。治療、手術などに関わる日付は、報告上必要な場合のみ記載し、発表内容は個人が特定されないように、年月までとします¹⁰⁾。
- * 特に事例研究の場合、上記のことに配慮したとしても個人が特定される可能性があります。記載内容を家族（代諾者）に確認してもらい、了解を得た上で公表することとします。
- * 「当院」「当病棟」などの表現は、研究者の所属を見ることから研究フィールドが特定され、固有名詞を使用しているのと同じです。そのため、「A病院」のように匿名化した表記にしましょう。
- * 顔写真など個人が特定される資料の掲載は極力控えるようにします。
- * 結果に関わるために顔写真を示さざるを得ない場合には、眼を隠します。また、顔の一部の所見が必要な場合には、顔全体がわからないように部位のみの拡大写真とするか、家族（代諾者）の了解を得て公表します¹⁰⁾¹¹⁾。
- * 研究結果の開示を希望する家族（代諾者）に対して、個別に対応していきます。ただし、個人が特定される内容は、一切開示しないようにしましょう。



3) 学童期の子どもを対象とする研究倫理について

(1) 研究デザインを選択

学童期の子どもを対象とする研究では、参加観察法や面接法による質的研究だけでなく、質問紙調査法などの量的研究も選択されるようになります。観察されること、インタビューに答えること、質問紙に記入する内容・時間などが負担となる可能性が高いことを考慮し、学童期の子どもの負担が最小限となるよう、十分に検討を重ねた上で研究デザインや方法を選択しましょう。

(2) 研究の同意

- * 倫理審査委員会による審査・承認を受けた上で、研究に伴う侵襲の程度にかかわらず、文書により家族（代諾者）からインフォームド・コンセントを受けるようにしましょう²⁾。子どもには家族（代諾者）の同意を得た上で、会って話をするようにしましょう。
- * 研究協力に関するインフォームド・コンセントについては、家族（代諾者）への情報提供や決定に至る過程で注意深く配慮する必要があります。特に、日頃から診療・看護に関わっている医師や看護師が、学童期の子どもを研究対象とする場合には、パターンリズムに陥らないよう十分に配慮しなければなりません。
- * 同意は、子どもや家族（代諾者）が研究協力をするか否かを考える時間を設け、自由意思を尊重します。
- * 研究協力を拒否しても構わないことが子どもに伝わるように説明し、研究協力への強制力がかからないようにします。
- * インフォームド・アセント（pp. 5-6 参照）

- ・7歳以上の子どもの場合は、子ども本人からインフォームド・アセントを得ましょう。
- ・説明文を作成したり、口頭で説明したりする場合、「年齢や発達に応じ、意思決定に必要な情報を提供する」「情報が多くなりすぎないようにする」「言葉だけの説明でなく、イラストを活用する」「年齢や発達に応じ、わかりやすい言葉や表現を使用する」といった点に留意しましょう²⁾。
- ・ひらがなの説明書、同意書など、年齢や発達に応じたものを作成しましょう（資料2参照）。
- ・口頭で説明を行う場合、静かな場所で、親の同席のもと行いましょう。

- * 家族（代諾者）の同意と研究の対象となる人の同意が不一致の場合（家族からインフォームド・コンセントを受けたとしても、学童期の子どもからインフォームド・アセントが得られなかった場合）は、研究を行うことができません。

(3) データ収集

- * 研究デザインによる配慮：研究協力の際に落ち着きがなくなったり、体調に変化が見られるなど、子どもに研究協力に伴う心身の負担が想定された場合は一旦中断し、休憩をとったり、その後の様子によっては延期を検討します。
- * 下記の事態が生じた場合は、研究を中止することを検討しましょう。

- ・負担を表す反応（疲労や不安を疑う表情、または行動など）が見られた場合
- ・参加観察法などで、親や身近な医療者・職員などに、適宜、負担になっている様子はないかを尋ね、そうした様子が見られた場合
- ・研究協力の依頼時、また、調査実施前から実施後を通して、子ども本人から負担を感じているような言動が見られた場合

- * 面接法による質的研究において、学童期の子どもが安心して研究に協力できるように、面接場所や家族（代諾者）が過ごす待機場所を一緒に見てもらおうなどの配慮をしましょう。
- * 子どもと研究者の1対1による面接の場合、子どものプライバシーを守るために、子どもの語りを家族（代諾者）であっても伝えられないことを十分に説明し、同意を得た上で実施します。

- * 質問紙調査法による量的研究において、その研究で用いる回答方法について（子どもだけで回答する方法、家族（代諾者）が同伴して回答する方法など）、子どもと家族（代諾者）に十分に説明します。回答に要する時間や質問紙の枚数を明記し、説明するとともに、研究協力への負担を最小限にします。
- * 診療録などから個人情報を抽出し、データとして扱うことがあります。この場合、事前に病院などの倫理審査委員会承認を受けた方法で実施し、研究開始後も常に、「個人が特定されないか」「研究に必要な情報か」などを意識し、十分に検討しながら取り組む必要があります。

（４）データの保管、データ分析時の個人情報の取り扱い

- * 分析時は、データの保管及び個人情報の取り扱いへの配慮が大切です。
- * 多機関で共同研究を行う際には、個人や対象施設が特定されないよう匿名化した上で、データを共有しなければなりません。

（５）研究結果の公表

- * 疾患名、年齢など、研究内容に直接関与しない詳細な情報は記載しません。
- * 入院及び退院の情報が必要なときは、日付ではなく、入院期間を記載するなどの配慮が必要です。治療、手術などに関わる日付は、報告上必要な場合のみ記載し、発表内容は個人が特定されないように、年月までとします¹¹⁾。
- * 特に事例研究の場合、上記のことに配慮したとしても個人が特定される可能性があります。記載内容を子どもと家族（代諾者）に確認してもらい、了解を得た上で公表することとします。
- * 「当院」「当病棟」などの表現は、研究者の所属を見ることから研究フィールドが特定され、固有名詞を使用しているのと同じです。そのため、「A病院」のように匿名化した表記としましょう。
- * 顔写真など個人が特定される資料の掲載は極力控えるようにします。
- * 結果に関わるために顔写真を示さざるを得ない場合には、眼を隠します。また、顔の一部の所見が必要な場合には、顔全体がわからないように部位のみの拡大写真とするか、子どもと家族（代諾者）の了解を得て公表します¹⁰⁾¹¹⁾。
- * 研究結果の開示を希望する子どもや家族（代諾者）に対して、個別に対応していきます。ただし、個人が特定される内容は一切開示しないようにしましょう。また、学童期の子どもが結果を理解できるように、図示や文字などの工夫が必要です。
- * 研究で知り得た内容が、学童期の子どもにとって緊急を要することや、困っていることである場合があります。研究の依頼時から事前に想定して、知り得た内容に何らかの手立てが必要であると判断した場合の対応について、子どもと相談しておきましょう。

例) 再発の症状を自覚しているが、誰にも言わず隠していると語られた場合
 身体に悪影響を及ぼすような行為をしていると語られた場合
 子どもの権利や尊厳が脅かされている場合



4) 思春期の子どもを対象とする研究倫理について

(1) 研究デザインの選択

思春期の子どもを対象とする研究では、参加観察法や面接法による質的研究、質問紙調査法などの量的研究や介入研究も選択されるようになります。研究テーマを選択する段階から、思春期の身体的・心理的発達の特徴を理解し、子どもの心身の負担について考慮し、十分に検討を重ねた上で研究デザインや方法を選択しましょう。

(2) 研究の同意

- * 倫理審査委員会などによる審査・承認を受けた上で、研究に伴う侵襲の程度にかかわらず、文書により家族（代諾者）からインフォームド・コンセントを受けるようにしましょう²⁾。
- * 家族（代諾者）からインフォームド・コンセントを受けた後に、思春期の子どもの年齢などにより、子どもからインフォームド・アセントを得る、あるいはインフォームド・コンセントを受けます。

- ・ 16歳未満の子どもの場合は、本人からインフォームド・アセントを得ましょう。
- ・ 中学校などの課程を修了している、または16歳以上の未成年者が研究を実施されることに関して十分な判断能力を有すると判断される場合は、家族からのインフォームド・コンセントを受けるだけでなく、本人からもインフォームド・コンセントを受けましょう。
- ・ 16歳以上の未成年者を対象として、本人からのインフォームド・コンセントを受けることのみにより（家族からインフォームド・コンセントは受けない）研究を計画する場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（pp. 23-25 参照）」に示されている内容（表3参照）を確認し、倫理的配慮を行い、子どもの権利を擁護しましょう。
- ・ 説明文を作成したり、口頭で説明したりする場合、「年齢や発達に応じ、意思決定に必要な情報を提供する」「情報が多くなりすぎないようにする」「言葉だけの説明でなく、イラストを活用する」「年齢や発達に応じ、わかりやすい言葉や表現を使用する」といった点に留意しましょう²⁾。（資料2参照）

- * 研究協力に関するインフォームド・コンセントについては、家族（代諾者）への情報提供や決定に至る過程で注意深く配慮する必要があります。特に、日頃から診療・看護に関わっている医師や看護者が、思春期の子どもを研究対象とする場合には、パターンリズムに陥らないよう十分に配慮しなければなりません。
- * 同意は、可能な限り子どもや家族（代諾者）が研究協力をするか否かを考える時間を設け、自由意思を尊重します。
- * 研究協力を拒否しても構わないことが子どもに伝わるように説明し、研究協力への強制力がかからないようにします。
- * 家族（代諾者）の同意と研究の対象となる人の同意が不一致の場合（家族からインフォームド・コンセントを受けたとしても、思春期の子どもからインフォームド・アセントが得られない、あるいはインフォームド・コンセントが受けられなかった場合）は、研究を行うことができません。

表3 家族（代諾者）ではなく、研究の対象となる子どもからインフォームド・コンセントを受ける場合

<p>○研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校など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って、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委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。</p> <p>① 研究の実施に侵襲を伴わない旨 ② 研究の目的および資料・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または未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨</p>

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(pp. 23-25) から一部抜粋

(3) データ収集

- * 研究デザインによる配慮：研究協力の際に落ち着きがなくなったり、体調に変化が見られるなど、子どもに研究協力に伴う心身の負担が想定された場合は一旦中断し、休憩をとったり、その後の様子によっては延期を検討します。
- * 下記の事態が生じた場合は、研究を中止することを検討しましょう。

<ul style="list-style-type: none"> ・負担を表す反応（疲労や不安を疑う表情、または行動など）が見られた場合 ・参加観察法などで、親や身近な医療者・職員などに、適宜、負担になっている様子はないかを尋ね、そうした様子が見られた場合 ・研究協力の依頼時、また調査実施前から実施後を通して、子ども本人から負担を感じているような言動が見られた場合

- * 面接法による質的研究において、思春期の子どもが安心して研究に協力できるように、面接場所の環境を整え、雰囲気づくりを行います。子どもの体調を尋ね、実施中も子どもの反応に気を配りながら行います。
- * 子どもと研究者の1対1による面接調査の場合、子どものプライバシーを守るために、子どもの語りを家族（代諾者）であっても伝えられないことを十分に説明し、同意を得た上で実施します（注：子どもにとって緊急を要することや、困っていることへの対応はp. 17参照）。
- * 質問紙調査法による量的研究において、回答に要する時間を明記したり、質問紙の枚数を説明したりするとともに、研究協力への負担を最小限にします。
- * 診療録などから個人情報抽出し、データとして扱うことがあります。この場合、事前に病院などの倫理審査委員会承認を受けた方法で実施し、研究開始後も常に、「個人が特定されないか」「研究に必要な情報か」などを意識し、十分に検討しながら取り組む必要があります。

(4) データの保管、データ分析時の個人情報の取り扱い

- * 分析時は、データの保管及び個人情報の取り扱いへの配慮が大切です。
- * 多機関で共同研究を行う際には、個人や対象施設が特定されないようコード化した上で、データを共有しなければなりません。

(5) 研究結果の公表

- * 疾患名、年齢、性別など、研究内容に直接関与しない詳細な情報は記載しません。
- * 入院及び退院の情報が必要なときは、日付ではなく、入院期間を記載するなどの配慮が必要です。治療、手術などに関わる日付は、報告上必要な場合のみ記載し、発表内容は個人が特定されないように、年月までとします¹⁾。

- * 特に事例研究の場合、上記のことに配慮したとしても個人が特定される可能性があります。記載内容を子どもと家族（代諾者）に確認してもらい、了解を得た上で公表することとします。
- * 顔写真など個人が特定される資料の掲載は極力控えるようにします。
- * 結果に関わるために顔写真を示さざるを得ない場合には、眼を隠します。また、顔の一部の所見が必要な場合には、顔全体がわからないように部位のみの拡大写真とするか、子どもと家族（代諾者）の了解を得て公表します¹⁰⁾¹¹⁾。
- * 「当院」「当病棟」などの表現は、研究者の所属を見ることから研究フィールドが特定され、固有名詞を使用しているのと同じです。そのため、「A病院」のように匿名化した表記にしましょう。
- * 研究結果の開示を希望する子どもや家族（代諾者）に対して、個別に対応していきます。ただし、個人が特定される内容は、一切開示しないようにしましょう。また、思春期の子どもが理解できる結果となるように、図示や文章等の工夫が必要です。
- * 研究で知り得た内容が、思春期の子どもにとって緊急を要することや、困っていることである場合があります。研究の依頼時から事前に想定して、知り得た内容に何らかの手だてが必要であると判断した場合の対応について、子どもと相談しておきましょう。

例) 再発の症状を自覚しているが、誰にも言わず隠していることが語られた場合
 身体に悪影響を及ぼすような行為をしていると語られた場合
 子どもの権利や尊厳が脅かされている場合



文献リスト

引用文献

- 1) 国際看護師協会/日本看護協会訳：看護研究のための倫理指針，インターナショナルナーシングレビュー，28(5)，71-84，2005
- 2) 日本看護協会：看護研究における倫理指針，2004
- 3) D.F. ポーリット&C.T. ベック/近藤潤子監訳：看護研究 原理と方法，医学書院，2010
- 4) アン J. デーヴィス、坂川雅子翻訳：看護倫理 理論・実践・研究，日本看護協会出版会，2002
- 5) 平成 14～16 年度日本看護科学学会看護倫理検討委員会：看護学研究における倫理審査体制に関するガイドライン
- 6) American Academy of Pediatrics, Committee on Bioethics: Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice. Pediatrics, 95, 314-317, 1995
- 7) 小児治験中核病院・拠点医療機関（国立成育医療研究センター・大阪府立母子保健総合医療センター・神奈川県立こども医療センター・東京都立小児総合医療センター）CRC 共同作成：小児治験におけるインフォームドアセント文書作成にあたって
- 8) 内田雅代：小児とその家族を対象とする看護研究における倫理的配慮，看護研究，34(2)，41-47，2001
- 9) 文部科学省・厚生労働省：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針，2014 年 12 月 制定 2015 年 4 月 1 日 施行
- 10) 日本小児循環器学会：医学研究および学会・研究会における研究発表に関する倫理指針 日本小児循環器学会雑誌，22(2)，2005
- 11) 日本新生児看護学会：投稿前の研究倫理チェックシート，
<http://square.umin.ac.jp/~shinseij/files/toukougitei/checksheet.pdf>

参考文献

- ・日本看護協会：看護研究における倫理指針，2004
- ・志賀加奈子：未成年を対象に半構成的面接法を用いた質的な看護研究における倫理的配慮の現状と課題，日本小児看護学会誌，18(3)，57-62，2009
- ・栗原千絵子：子どもを対象とする研究の倫理：序論-研究規制の成立背景と倫理的ディレンマ，Clinical Eval，34(1)，103-122，2007
- ・玉腰暁子，武藤香織：医療現場における調査研究倫理ハンドブック，医学書院，2011
- ・Douglas S. Diekman, Mark R. Mercueio, Mary B. Adam: Clinical Ethics in Pediatrics, Cambridge University Press, 2011
- ・文部科学省・厚生労働省：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，2014

資料1 研究のプロセスの倫理的課題具体例

研究の各段階で、例えば、具体例に示したことについて、どのようにしたらよいのかな？ と考え込んだとき…

→ 「特別に倫理的な取り組みが必要な状況」です。

→ 「倫理的課題」で示したページを参考に、どのような倫理的配慮を行うかについて、検討しましょう。

(1) 研究準備段階（文献検討・研究の問いの明確化）

倫理的課題となる具体例	特別に倫理的な取り組みが必要な状況	倫理的課題への対応
*採血時の親の同伴群と同伴なし群で比較研究を行うとき、どのように群をわけてよいか悩む。	評価介入研究を行う場合に配慮すること	研究の対象となる人の安全性を確保すること (p.3 善行(無害))
*既存の研究でその意義や効果が明らかにされている「子どもへのプレパレーション」について、研究をしてもよいか悩む。	過去に行われた研究や明らかに良いとわかっていることを研究すること	看護研究を行う意義を明確にすること (p.3 善行(無害))
*院内研究発表会など、提出期日がある場合、決められた研究期間内に発表できることを第一に研究テーマを決めているがよいのだろうか悩む。	子どもの利益/リスクよりも、研究期間(期限)を優先すること	
*下記の特に配慮を要する研究の対象となる人に対し、倫理的課題への具体的な対応方法がわからず、研究対象としてよいか悩む。 ・乳幼児 ・障害のある子ども ・病状が不安定な状況にある子ども ・健康問題に伴う精神的不安が強い子ども	子どもの病状や理解度に応じて配慮すること	対象者を検討すること (pp. 10-17 子どもの発達段階別：特徴)

(2) 研究計画書作成段階（研究の目的～研究の実施計画）

倫理的課題となる具体例	特別な倫理的取り組みが必要な状況	倫理的課題への対応
*年少児の採血場面に参加観察する場合に、子どもからは同意を得られないが、家族に説明するだけで良いのか悩む。 *事例研究について、家族への説明は行ったが、子どもへの説明は「子どもには理解できない」という理由から行われていなかった。	説明と同意が可能な年齢、発達段階の判断	子どもへの説明と同意 説明と同意の必要性と方法について検討すること (p.3 人間としての尊厳の尊重、p.4 誠実、pp. 5-6 「インフォームド・コンセント」と「インフォームド・アセント」)
*病気の再発などにより研究協力者の状況が変わるなど、同意が得にくい状況のときに研究を依頼して良いか、研究協力者が減っても良いのか悩む。	子どものおかれた状況(病状、健康障がい・発達障がいの程度)への配慮、状況が変化したときの対応	家族(代諾者)への説明と同意 (pp. 10-17 子どもの発達段階別：研究の同意に関すること)
*プレパレーションの効果を調べるとき、子どもに事前に説明することで意識してしまうかもしれないと考え、説明しなかった。	子どもに関係する研究であるが、研究の対象となる人が親や医療者の場合の子どもへの説明と同意の必要性	
*思春期以降の子どもを対象とした研究で、親へのインフォームド・コンセントが必要か判断に困った。	家族(代諾者)への説明と同意の必要性	
*親に知的障害や精神疾患がある場合、インフォームド・コンセントをどのように行ったら良いのか悩んだ。	家族(代諾者)への説明と同意の方法	
*親がいないなど、説明対象が親以外の場合、誰にインフォームド・コンセントをとったら良いかわからなかった。		

<p>*NICUに入院している子どものバイタルサインのデータを分析する際、子どもへの侵襲を伴わないため危険性はないことを医療者間で確認し、先行文献を参考にした結果、家族から同意は得なかった。</p> <p>*カルテなどを振り返って整理する方法で研究を行う場合、院内規定で「研究のためなどに診療録を活用することがあること、その際個人情報保護に留意すること」と、入院時に同意を得ているため、研究協力者への説明は不要と倫理委員会で判断された。</p>	<p>研究方法によっては、研究の対象となる人（子ども、家族）への説明と同意の必要性はないと判断される状況</p>	<p>説明が不要と捉える状況</p>	<p>説明と同意の必要性を検討すること (pp. 10-17 子どもの発達段階別：データ収集に関すること)</p>
<p>*研究の対象となる人の退院後、研究の同意を得るために連絡をとりたいが、連絡先や受診予定などの治療目的で得た個人情報を活用して良いか判断に悩んだ。</p>	<p>治療目的で得ている個人情報の研究への活用</p>	<p>個人情報の活用に関すること (p. 5 機密保持)</p>	
<p>*事例研究を行う場合、特に臨床の場では、誰が研究協力者となっているのか、対象が特定される可能性が高い。</p>	<p>事例研究における個人情報の取り扱い</p>	<p>個人が特定される可能性があること (p. 5 機密保持)</p>	
<p>*特に学童期前半頃までの子どもは「研究協力の中断・中止」について十分に理解できない可能性がある。そのため、研究計画書に予測される状況などについてどのような内容まで記載するのかがわからない。</p>	<p>研究の対象となる子どもの研究中止や撤回などの判断基準</p>	<p>研究協力の同意に強制力がかからないために配慮すること (pp. 10-17 子どもの発達段階別：研究の同意)</p>	
<p>*学童期の子どもが研究対象の場合、年齢によって理解度が異なるため、どこに焦点をあてて書いたら良いかわからない。</p> <p>*子どもの理解度は年齢のみでは判断できないことがある。</p>	<p>子どもが理解できる内容/表現になるような研究計画書の作成</p>	<p>研究説明書や質問紙の書き方、説明方法と内容を検討すること (p. 5 誠実) (pp. 10-17 子どもの発達段階別：研究の同意)</p>	
<p>*不必要な項目がないか、研究協力者を傷つけるような内容が含まれていないかの検討が不十分である。</p>	<p>研究目的に沿った内容、研究の対象となる子どもの心情に配慮した内容とするための準備</p>		
<p>*既存のプロトコールの使用許可をどのようにもらったら良いのか、手続きの方法がわからない。</p>	<p>既存のプロトコール等（ケアモデルやプログラム、測定尺度等）を活用する際の注意事項</p>	<p>データ収集の段階 (p. 8-9 研究協力の同意に関すること)</p>	
<p>*多機関との共同研究で既に研究代表者の所属機関で倫理審査を受けている場合、自身の所属機関で新たに研究計画書を作成して倫理審査を受けるべきか、既に他機関で審査を受けた研究計画書を提出するのが良いか悩んだ。</p>	<p>複数の医療機関や教育機関と協力して研究を行う際の倫理審査の受け方</p>	<p>多機関で共同研究を行う状況 (p. 7 研究計画書作成段階)</p>	

(3) 研究の説明・同意、データ収集の段階

倫理的課題となる具体例	特別な倫理的取り組みが必要な状況	倫理的課題への対応
<p>*入院直後や検査・処置・手術の前後、退院時等を避けた場合、どの時期であれば説明への同意が得られるのか、タイミングが難しい。</p> <p>*研究協力者の健康状態が不安定であったり、心身への苦痛が強いとき、親の精神的な不安が強いときなどに配慮した場合、どのタイミングで説明をするのがよいのか、判断が難しい。</p>	<p>研究の説明への同意を得て、データ収集を行うためのタイミング/時期の判断</p>	<p>研究の対象となる人の状況に配慮した研究協力依頼をし、データ収集すること (pp. 10-17 研究の同意、データ収集)</p>
<p>*年少児にとっては、「研究」という言葉そのものの理解が難しいなど、説明を受けても理解できない可能性がある。</p> <p>*十分に説明するためには時間を要するが、特に幼児期の場合は子どもの集中力を考えると、長い説明は負担になる。文字が読めない子どもにどのくらいの時間で、どのように説明するのがわからない。</p> <p>*子どもは説明内容を理解できないままうなずいている可能性があり、実際には協力が難しい場合もある。</p>	<p>子どもがわかるように説明すること</p>	<p>研究内容や協力についての理解(納得)を得ること (p. 3 人間としての尊厳の尊重、p. 4 誠実、pp. 5-6 「インフォームド・コンセント」と「インフォームド・アセント」) (pp. 10-17 子どもの発達段階別：研究の同意に関すること)</p>
<p>*通常の業務をしながら、子どもの年齢・発達段階に応じた説明を行う時間、心理的な余裕がない。</p>	<p>看護実践と研究を並行して行うこと</p>	<p>「表 1. インフォームド・コンセントの内容」の研究協力者の立場 (p. 5)</p>
<p>*半構成的面接法を実施する際、研究者が慣れておらず、聞きたい情報をうまく聞くことができなかった。</p> <p>*子どもが泣いて足を動かして嫌がる検査で親を求め、親が寄り添って目を合わせたり、励ましたりすることで、子どもは泣きながらも足を動かすのを止めて検査をやりとげた。この場面を、研究者はデータとして「検査中は子どもがずっと泣いていた」と記していた。</p>	<p>子どもの表現の手段を、研究者が意識的に読み取ることができないために十分なデータ収集ができないこと</p>	<p>データ収集(参加観察法、面接法)に関する技術を高めること (pp. 7-8 データ収集段階、pp. 10-17 子どもの発達段階別：データ収集)</p>
<p>*思春期の子どもの体験を聞く際にどこまで踏み込んで質問しているのか悩み、倫理的配慮から表面的な質問にとどまった。</p>	<p>無理に聞き出すことで子どもに辛い思いをさせる可能性、プライバシーの侵害に関わる可能性があること</p>	
<p>*臨床看護師の立場と看護研究を行う研究者としての立場の違いを十分に認識できていないことで、治療・看護のために得た情報を研究に使用しても良いと考えてしまった。</p>	<p>看護実践と看護研究が混同される可能性があること</p>	<p>子どものプライバシーの保護と親と一緒にいる権利を保障すること</p>
<p>*面接法を用いる場合、親が同席することで子どものプライバシーが守られない可能性があるが、同席しないことで子どもの心理的負担が生じる可能性もある。</p>	<p>親の同席の有無により子どもに及ぼす影響が異なること</p>	<p>子どものプライバシーの保護と親と一緒にいる権利を保障すること</p>
<p>*研究協力に対して子どもが断りにくい以下の状況を、研究者が認識せずに依頼し、実施している可能性がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究者とケア提供者が同じ場合 ・家族(親)からの強制がある場合 ・研究協力を同意した後 	<p>子どもが断りにくい状況が生じやすいこと</p>	<p>研究協力の拒否、撤回の権利を保障すること (pp. 10-17 子どもの発達段階別：データ収集)</p>
<p>*子どもが激しく嫌がっていた状況をデータとして活用して良いか、子どもに再度同意を得るべきなのかかわからない。</p> <p>*家族から同意を得ているが、子どもが採血を嫌がるため、データとしては重要な場面を感じたが、ケアをする方が大切ではないかと考え、悩んだ。</p>	<p>子どもの研究中止や撤回の判断</p>	

<p>*研究協力が意思表示をすることが困難な乳幼児や障がい児の場合、研究協力に関する認識が不十分である可能性が高い。</p> <p>*学童期以降の子どもの面接調査の前に「嫌なときは言ってね」と伝え、子どもは「はい」と答えて、面接調査に協力したが、後で病棟看護師に「本当は嫌だった」と話した。</p>	<p>研究協力への拒否感や抵抗感について、子どもの言動や様子、態度から読み取ること</p>	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------	--

(4) データ分析の段階 (データの保管、データ分析時の個人情報取り扱い)

倫理的課題となる具体例	特別な倫理的取り組みが必要な状況	倫理的課題への対応
<p>*採血の際に子どもが泣いて足を動かして嫌がり、親を求め、親は寄り添って目を合わせたり励ましたりすることで、子どもは泣きながらも足を動かすのを止めて検査をやりとげた。この場面を、研究者はデータとして「検査中は子どもがずっと泣いていた」と記した。</p>	<p>子どもの言葉や表現を読み取るスキル不足からデータとして活用できない状況</p>	<p>データ分析に関する技術を高めること</p>
<p>*採血時に遊びを取り入れたかわりについて、子どもがどのように捉えているか明らかにする研究で、子どもは必要性を感じていなかった（良く覚えていなかった）ため、看護師が期待する方向に答えが導かれるような質問項目を追加し、再度面接を行った。</p>	<p>データを研究者が期待する内容となるように操作すること</p>	
<p>*データを病院（施設）外に持ち出す</p> <p>*インターネットに接続できるパーソナルコンピューターにデータを保管している</p> <p>*データが机の上にそのまま置かれている</p>	<p>パーソナルコンピューターでの分析・管理</p> <p>研究者以外が出入りする部屋での管理</p>	<p>データの取り扱いに関すること（p.5 機密保持） （pp.10-17 発達段階別：データの保管、データ、分析時の個人情報の取り扱い）</p>
<p>*特に事例研究の場合、研究者以外の看護師がデータを読むことで、研究協力が特定される可能性が高い。</p>	<p>研究者以外の看護師とのデータの共有</p>	
<p>*思春期の喘息患者のセルフケア行動に関する面接調査で、研究協力が「喫煙している」と話したが、そのことについて、ケアにつなげていくべきか倫理的視点からどうしたら良いのか悩んだ。</p>	<p>研究上知り得た情報が、研究協力の健康状態やQOLに悪影響を及ぼしている可能性があり、ケアや治療につなげていく必要性が高いこと</p>	
<p>*データを他機関に集約する際に、個人や利用している施設が特定されないよう、どこまでデータを分析するべきか判断に悩んだ。</p>	<p>多機関で共同研究を行う場合のデータの共有の方法</p>	

(5) 研究結果公表段階

倫理的課題となる具体例	特別な倫理的取り組みが必要な状況	倫理的課題への対応
<p>*不要な個人情報が記載されている（特に事例研究などで個人が特定されやすい場合の対応）</p> <p>*どこまでが研究発表に必要な情報で、どこからが配慮が必要な個人情報なのかの判断に悩む。</p> <p>*研究発表者が病院所属の場合、研究協力の入院（通院）先が特定される可能性が高い。</p>	<p>個人情報の保護に関する認識不足</p> <p>特に事例研究における個人情報の取り扱い</p>	<p>子どものプライバシーや匿名性を保護すること（p.5 機密保持、pp.10-17 発達段階別：研究の公表）</p>
<p>*過去のアンケート調査を研究して発表したいが、事前に対象者に説明ができていない。</p> <p>*家族からの同意はとっていても、子どもからの同意はとっていない場合が多い。</p>	<p>研究協力が研究協力に同意した場合でも、公表することについて認識できていないことがある</p>	<p>研究公表に関して子どもと家族への説明と同意を得ること</p>

平成〇年〇月〇日

_____(対象者名)_____
様

研究への協力依頼に関する説明文書

** 季節に応じた挨拶を一文述べます。*

** 自分の所属などを述べます。*

私は、〇〇病院の看護師で〇〇〇〇と申します。

** 研究動機などわかりやすく簡潔に述べます。*

そこで、今回「 (研究テーマ) 」について研究に取り組むことにいたしました。つきましては、研究の趣旨をご理解の上、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

1. 研究協力の自由について

本研究では、お子さまが研究対象者ですので、ご家族に研究への協力をご検討いただきます。研究への協力は任意であり、研究対象者（お子さま）の代諾者であるご家族の自由意思によって研究に協力していただきます。研究への協力が同意されない場合でも、お子さまへの治療・看護には一切影響はありません。

2. 同意の撤回について

研究への協力を同意した後でも、郵送によって同意の撤回が可能です。同意を撤回されても、お子さまが治療・看護を受ける上で不利益を被ることはありません。

3. 研究の概要

** 研究領域に関すること、研究の背景などを簡潔に、わかりやすく述べます。*

新生児は体温調節機能が未熟なため、適切な環境調整やケアが必要です。看護師はできる限りお子さまたちの体温変動が少なくなるよう努めていますが、処置やケアの後、低体温をきたすお子さまがいます。お子さまの負担を減らすため、低体温の要因を明らかにし、改善を図ることが急務です。

4. 研究の目的、意義

** 研究の目的、研究の意義を述べます。*

本研究の目的は、NICUに入院となった新生児の体温変動と変動に及ぼした要因を明らかにすることです。本研究により、体温変動に及ぼした要因を取り除いたり、ケアの方法を再検討するなど、よりよいケアを提供できると考えております。

5. 研究方法・研究期間

** お子さま一人あたりのデータ収集期間を述べるなど、ご家族が子どもに対してどのようなことをされるのかをイメージできるように説明します。*

本研究のデータは、____値と診療録の記載事項です。____値は____の前から____の後までの約____分間、お子さまの足に____のセンサーを装着させていただき、測定いたします。

この測定は、____回行います。診療録からお子さまの出生時の状況（体重、在胎週数、アプガースコア；元気のよさを示す値）、経過記録を抽出し、データといたします。研究期間は、平成〇年〇月～平成〇年〇月です。

6. 研究組織

**グループで行う場合は、グループメンバーの氏名や役割を明確に示します。*

研究代表者	〇〇 〇〇	(〇〇病院 看護師長)
研究分担者	〇〇 〇〇	(〇〇病院 看護師)
	〇〇 〇〇	(〇〇病院 看護師) * データ保管責任者兼務
	〇〇 〇〇	(〇〇病院 薬剤師)

7. 研究対象者の選定方法

**どのようなお子さまが対象となるのか、選定基準をわかりやすく述べます。*

例えば、月齢、入院期間、疾患や症状など

8. 予想される副作用と対策

____を測定するにあたって予想される副作用は____です。副作用が生じないように、細心の注意をいたしますが、万が一生じた場合は、速やかに測定を中止し、治療いたします。

9. 予想される利益および負担と対策

本研究に協力することによって、お子さまのケアに直接役立てることはできませんが、今後同じような状況で入院されるお子さまへのケアに活かしていきたいと考えています。

____を測定する場合には、お子さまの体調、表情、様子を十分に観察した上で開始します。お子さまの体調がすぐれない場合は、測定しません。測定を開始した後でも、お子さまの表情や様子（泣き方、活気など）を十分に観察し、負担があると判断した場合には測定を速やかに中止します。

10. 個人情報の取り扱い

本研究の過程で得たデータは、連結可能匿名化とします。匿名性を守るために、得られたデータは研究メンバー以外が見ることができないように、施錠できる場所に保管します。保管期間は倫理委員会に承認された後5年間です（*データ内容によって保管期間を設定します）。また、得られたデータは本研究以外の目的で使用することは一切ありません。

11. プライバシーの保護

____の測定は、新生児室というオープンスペースでのデータ収集となります。データ収集する時間帯は面会者がいるときは避け、研究協力していることがデータ収集場面によって他のご家族にわからないようにします。

12. 結果の公表

研究結果は、今後の医療・看護に活かすほか、個人や施設が特定できないように処理を行い、専門の学術集会、学術雑誌に公表する予定です。研究終了後、データは研究者自ら確実に破棄するようにします。

13. 補償の有無

予想される副作用や負担が生じないように配慮してデータ収集を行いますが、何らかの問題が生じた場合は、保険を活用して治療いたします。

14. 費用について

研究に協力するに当たって費用は発生いたしません。

15. 研究の資金源や利益相反について

** 科学研究費、病院からの研究費支給などを明記します。また、研究に係る利益相反について言及します。*

本研究の資金源は_____です。また、本研究において利益相反はありません。

16. 問い合わせについて

本研究について、疑問や不明な点などがございましたら、いつでも下記の連絡先までご遠慮なくご連絡くださいますようお願いいたします。

連絡先 ○○病院 ○○病棟 看護師 ○○○○

Tel (病院直通) ***-***-***

住所 〒○○○-○○○○ ○○市○○町○○

研究の趣旨をご理解の上、ご協力くださいますようお願い申し上げます。この研究への協力を同意していただける場合は、別紙の同意書にご署名をお願いいたします。また、この説明文書と同意書は共に保管いただきますようお願いいたします。

おねがい（こどもよう）

こんにちは (氏名) さん

わたしは、こどものことをべんきょうしています。びょういんにいるこどもが、げんきになるには、どうしたらいいか、おはなしをきいたり、みたりしています。

 (氏名) さんがびょういんにいるあいだ、ときどき、おはなししたり、そばでみていたりしてもよいですか？

そばにいてほしくないときは、そういつてください。おはなしするのが、いやなときも、いつてください。

それから、はじめはいいとおもったけれど、やっぱりそばにいたらいやなときは、いやといつてください。

ききたいことがあったら、いつてください。

〇〇びょういん かんごし

〇〇研究者氏名〇〇

☎〇〇〇〇-〇〇-〇〇〇〇

研究のおねがい

こんにちは。わたしたちは、〇〇〇〇（所属先）ではたらいっているかごしです。わたしたちは、今、かんじゃさんたちが病気や病院であることをどのように知っていくのか、どんなふうにおもっているのかについてもっと知りたいと考え、しらべています。

話してもいいよというときは、

- わたしが（患者氏名）さんの話してもいいよという日・時間に、ここがいいと思う場所でお話を聞きます。
- お話を聞くのは、30分くらいで終わります。正しい答え、まちがった答えというのはありません。
- 病気や病院であることをどのように知っていったか、知りたくないと思ったことがあったか、そして、（患者氏名）さんがお医者さんや看護師さんにどのようにしてほしいかなどをおしえてほしいです。
- お話をしてもいいよということを話してください。すべての質問に答えなくてもよくて、またいつでもお話をやめることができます。
- お話をじっくり聞くために、いやでなければお話を録音させてもらえればと思います（録音機を見てもらう）。
- だれもお話したくないことを答えることや、考えたくないことを考えることで、いやな思いになるかもしれません。
- 質問に答えたり、話をするすることで、つかれるかもしれません。

このおねがいを「いいよ」ということは、_____さんが決めることで、だれかがやりなさいということではありません。「いいよ」とお返事してくれたあとも、いつでも「いや」ということができます。お話をする、しない、質問への答えによって、病院ですることやかんごがかわるようなことはありません。お医者さんや看護師

さんがお話をしなさいということもありません。

_____(患者氏名)____さんとお話したことをほかの人と話すときは、お名前を番号などにかえて_____(患者氏名)____さんだということがわからないようにします。また、このおねがいでお話を聞いたことを、かごしさんが集まってお話しをする会などで発表したり、かごしさんのための本などにのせることもあります。お名前はわからないようにします。

お話をしたことを書いたものや録音したものなどは発表から5年後には、シュレッダーにかけるなどして、すててしまうことをおやくそくします。

何かわからないことがあったら、たずねてください。これからもわからないことがあったり話したいことがあったら、下に書いてあるところに電話かメールかお手紙をください。

○○○○ 病院 (所属名)

看護師 ○○○○○ ○○○○○ ○○○○○

連絡先: 干

住所
電話番号

このおねがいをうけていいよというときには、べつの紙にお名前を書いてください。

研究のおねがい

こんにちは。わたしたちは、〇〇〇〇（所属先）で働いている看護師です。

わたしたちは、今、患者さんたちが病気や病院であることをどのように知って
いくのか、どんなふうに思っているのかについてもっと知りたいと考え、研究
をしています。

話してもいいよというときは、

- わたしが _____（患者氏名）_____ さんの話してもいいよという日・時間に、
自分がここがいいと思う場所でお話を聞きます。
- お話を聞くのは、30～60分くらいで終わります。正しい答え、まちがった
答えというのではありません。
- 病気や病院であることをどのように知っていったか、知りたくないと思っ
たことがあったか、そして、 _____（患者氏名）_____ さんがお医者さんや
看護師さんにどのようにしてほしいかなどをたずねます。
- 自分の思っていることを話してください。すべての質問に答えなくてもよ
くて、またいつでもお話をやめることができます。
- お話をじっくり聞くために、いやでなければお話を録音させてもらえれば
と思います。

この研究を受けるといやなこともあるかもしれません。

- ひみつにしておきたいことを答えることや、考えたくないことを考えるこ
とで、いやな思いになるかもしれません。
- 質問に答えたり、話をするすることで、つかれるかもしれません。

この研究を受けることは自分できめることで、だれかがやりなさいという
ことではありません。研究を受けることをきめてからも、いつでもことわっ
たり、とりやめることができます。お話をする、しない、質問への答えによっ

て、病院^{びょういん}ですることや看護^{かんご}が変わるようなことはありません。お医者さんや看護^{かんごし}師さんがお話をしなさいということもありません。

あなたとお話したことをほかの人と話すときは、お名前^{なまえ}を番号などにかえてあなただということがわからないようにします。また、この研究^{けんきゆう}でお話を聞いたことを、看護^{かんごし}師さんが集まってお話しをする会などで発表^{はっぴょう}したり、看護^{かんごし}師さんのための雑誌^{ざっし}などにのせることもあります。お名前はわからないようにします。お話したことを書いたものや録音^{ろくおん}したものなどは発表^{はっぴょう}から5年後には、シュレッダーにかけるなどして、すててしまうことをお約束^{やくそく}します。

何かわからないことがあったら、たずねてください。これからもわからないことがあったり話したいことがあったら、下に書いてあるところに電話^{でんわ}かメールかお手紙をください。

○○○○病院 (所属名)

看護^{かんごし}師 ○○○○○ ○○○○○ ○○○○

れんらくさき
連絡先: 〒

じゅうしょ
住所
でんわばんごう
電話番号

この研究^{けんきゆう}を受けていいよというときには、べつの紙にお名前を書いてください。

研究のお願い

私は、(所属施設)で(職種)をしている(研究者氏名)といます。今回、〇歳から〇歳くらいの方が(研究テーマと内容)についてどのように思っているのかもっと知りたいと考え、この研究に取り組んでいます。(教えてほしい内容)について教えていただきたいと思います。

私は_____(氏名)_____(氏名)さんの話してもよいという日・時間・場所でお話を聞かせてください。お話を聞くのは〇回です。

- 1回目は30～60分、2回目は20分くらいで終わります。
- 正しい答え、まちがった答えというのはありません。
- 病気や病院であることをどのように知っていたか、知りたくないと思ったことはあったか、そして、_____(氏名)_____(氏名)さんが主治医や看護師にどのようにしてほしいかなどを教えてください。
- 自分の思っていることを自由にお話ししてください。
- すべての質問に答えなくてもよくて、またいつでも話を中断や中止をすることができます。
- お話をじっくり聞くために、いやでなければ録音をさせてもらいたいと思います。

この研究を受けると、いやなこともあるかもしれません。

- 今まで誰にも話したことがないことを話したり、考えたくないことを考えたり、いやな思いになるかもしれません。
- 質問に答えたり、話をしたりすることで、疲れるかもしれません。

この研究を受けることで、これまでを振り返る機会となるかもしれません。また、_____(氏名)_____(氏名)さんに直接役立つことはないかもしれません。ですが、お話ししたことで、同じような思いをしている患者さんへのこれからの看護に役立つことになると考えています。

この研究を受けるかどうかはご自身で決めることで、だれかが「やりなさい」と言うことではありませんし、主治医や看護師が「お話をしなさい」と言うこともありません。

研究を受けることを決めてからも、いつでも断わったり、取り止めたりすることができます。研究を受けても受けなくても、質問への答えによっても、これからの治療や看護が違ってくることは決してありません。

あなたとお話ししたことは、この研究に関わっている人以外とは話しません。また、お名前を番号などに変えてあなただということがわからないようにします。

この研究であなたから聞いたお話を、看護師が集まって勉強をする会などで発表したり、看護師のための雑誌などに載せたりすることがありますが、お名前はわからないようにします。お話しした内容を書いたものや録音したものなどは、発表から5年後にはシュレッダーにかけるなどして、処分することをお約束します。

研究を終えてから、まとめた内容などについて知りたいと思われるなら、お話しをさせていただきます。何かわからないことがあったら、尋ねてください。これからもわからないことがあったり話したいことがあったら、下を書いてある連絡先に電話かメールかお手紙をください。

(研究者) 連絡先

〒○○○-○○○○

住所

Tel : ○○○-○○○-○○○○ (直通) Fax : ○○○-○○○-○○○○

e-mail : ○○○○○○○○○○○

この研究を受けていいというときには、別の紙にお名前をご記入ください。

同意書

(氏名) 殿 ← 例えば被験者が病院の患者様の場合は施設長氏名となります。

このたび、「 (研究テーマ) 」に参加するにあたり、説明文書に記載されている下記項目について、研究担当者より詳細な説明を受け、十分に納得し、その必要性を認めたので、本研究に参加することに同意します。

1. 研究協力の自由について
2. 同意の撤回について
3. 研究の概要
4. 研究の目的、意義
5. 研究方法・研究期間
6. 研究組織
7. 研究対象者の選定方法
8. 予想される副作用と対策
9. 予想される利益および負担と対策
10. 個人情報の取り扱い
11. プライバシーの保護
12. 結果の公表
13. 補償の有無
14. 費用について
15. 研究の資金源や利益相反について
16. 問い合わせについて

平成 年 月 日

本人の署名または記名・捺印

代諾者の署名または記名・捺印

(続柄)

説明者の署名または記名・捺印

研究者：○○○○○ ○○○○
○○○○○ ○○○○

連絡先：〒

住所

電話番号

メールアドレス

この同意書及び「研究へのお願い」は平成〇年〇月〇日まで、お手元に保管してください。もう1枚の同意書は、研究者が鍵のかかるところで保管させていただきます。

同意取り消し書

（ 氏名 ） 殿 ← 例えば被験者が病院の患者様の場合は施設長氏名となります。

このたび、「（研究テーマ）」実施に際し説明を受け、研究参加に同意しましたが、その同意を撤回します。なお、子どもに関するデータなどは速やかに破棄してください。

平成 年 月 日

本人の署名または記名・捺印

代諾者の署名または記名・捺印

_____（続柄）

この同意取り消し書に研究者も署名をし、受領しましたことをお伝えするために、下記にご住所を記載してください。よろしくお願いいたします。

ご住所 _____

研究依頼者 _____

研究者：○○○○○ ○○○○
○○○○○ ○○○○

連絡先：〒

住所

電話番号

メールアドレス

わかりましたのかみ

おはなしをききました。

びょういんにいるこどもが、げんきになれるには、どうしたらいいか、しらべるために、ときどきそばで、みていたり、おはなししてもよいです。

なまえ_____

おはなししたひと

〇〇びょういん かんごし

なまえ_____

☎〇〇〇〇-〇〇-〇〇〇〇

いやですか

わかりましたのかみになまえをかきましたが、びょういんにいるこどもが、げんきになれるには、どうしたらいいか、しらべるために、ときどきそばでみてほしくな
いし、おはなししたくないです。

なまえ_____

おはなししたひと

〇〇びょういん かんごし

なまえ_____

☎〇〇〇〇-〇〇-〇〇〇〇

「お話ししてもよいです」の紙

(研究協力者用)

私は、「研究のおねがい」の手紙に書かれている、下のことを聞いて、お話をしてもよいです。

1. お話しすることは私が「いいよ」と決めてよいことです。
2. お話することをいつでも「いや」と言ってよいです。
3. 「(研究テーマの内容) 病気や病院であることをどのように知っていったのかをしらべる」ためにお話します。
4. お話したことが病院や同じ病気のおともだちのためになります。
5. お話には30分くらいかかります。
6. お話したくないことは話さなくてよいです。
7. お話したことは病院の人やおうちの人などだれにも話したりされません。
8. お話したことをまとめたものを、発表する時もだれがお話したかはわかりません。
9. いつでも連絡先に連絡することができます。

平成 年 月 日

研究協力者(あなたのお名前)

研究依頼者(研究者)

研究者: ○○○○ ○○○○
○○○○ ○○○○

連絡先: 〒
住所
電話番号

この紙は「研究へのおねがい」といっしょに、平成〇年〇月〇日まで、おうちのの人にわたしてください。その後は、捨ててください。また、この紙の一枚は、研究者がかぎのかかるところで大切にしまっています。

「お話しすること・したことをやめる」の紙

(研究協力者用)

(所属先)

(研究者名) ^{あて}宛

^{わたし}私は、「(研究テーマ)」についてお話ししてもよいですと言いましたが、そのことについて「いや」であることを伝えます。

へいせい 平成 ねん 年 がつ 月 ひ 日

^{けんきゅうきょうりょくしゃ}研究協力者(おこさま)

この紙を「受け取りました」ということをお伝えするために、研究者もこの紙に名前を書いて、あなたに「お話ししてもらったことをしらべることにつかいません」ということをお伝えするので、下のところをおうちの人にかいてもらってください。よろしくおねがいします。

^{じゅうしょ}ご住所

^{けんきゅういらいしゃ}研究依頼者

^{けんきゅうしゃ}研究者 : ○○○○ ○○○○
○○○○ ○○○○

^{れんらくさき}連絡先 : 〒

^{じゅうしょ}住所
^{でんわばんごう}電話番号

「お話ししてもよいです」の紙

(研究協力者用)

私は、「^{けんきゆう}研究のおねがい」の手紙に書かれている、下の内容を聞いて、お話をしてもよいです。

1. お話しすることは私が決めてよいことです。
2. お話することをいつでも「いや」と言ってよいです。
3. 「(研究テーマの内容) ^{びょうき}病気や^{びょういん}病院であることをどのように知っていったのかを調べる」ためにお話します。
4. お話したことが^{びょういん}病院や同じ^{びょうき}病気のおともだちに役立てられます。
5. お話には30分～60分くらいかかります。
6. お話したくないことは話さなくてよいです。
7. お話した内容は^{びょういん}病院の人やおうちの人など、だれにも話したりされません。
8. お話した内容をまとめたものを、発表する時もだれがお話したかはわかりません。
9. いつでも^{れんらくさき}連絡先に^{れんらく}連絡することができます。

平成 年 月 日

^{けんきゆうきょうりょくしゃ}
研究協力者(あなたのお名前)

^{けんきゆういらいしゃ}
研究依頼者(研究者)

^{けんきゆうしや}
研究者 : ○○○○ ○○○○
○○○○ ○○○○

^{れんらくさき}
連絡先 : 〒
^{じゅうしょ}
住所
^{でんわばんごう}
電話番号

この紙は「^{けんきゆう}研究へのおねがい」といっしょに、平成〇年〇月〇日まで、おうちの人にわたしてください。その後は、捨ててください。また、この紙のもう1枚は、^{けんきゆうしや}研究者がかぎのかかるところで大切にしまっています。

「お話すること・したことをやめる」の紙

(研究協力者用)

(所属先)

(研究者名) ^{あて}宛

私は、「(研究テーマ)」についてお話ししてもよいですと言いましたが、そのことについて「いや」であることを伝えます。

平成 年 月 日

^{けんきゅうきょうりょくしゃ}
研究協力者(おこさま)

この紙を「受け取りました」ということをお伝えするために、^{けんきゅうしゃ}研究者もこの紙に名前を書いて、あなたに「お話ししてもらったことを調べるにつかいません」ということをお伝えするので、下のところをおうちの人にかいてもらってください。よろしくおねがいします。

^{じゅうしょ}
ご住所

^{けんきゅういらいしゃ}
研究依頼者

^{けんきゅうしゃ}
研究者 : ○○○○ ○○○○
○○○○ ○○○○

^{れんらくさき}
連絡先 : 〒
^{じゅうしょ}
住所
^{でんわばんごう}
電話番号

同意書

（研究協力者用）

このたび、「（研究テーマ）」に参加するにあたり、「研究のお願い」に記載されている下記項目について、研究担当者より詳細な説明を受け、十分に納得し、その必要性を認めたので、本研究に参加することに同意します。

1. 研究協力の自由について
2. 同意の撤回について
3. 研究の概要について
4. 研究の目的、意義
5. 研究の方法や研究期間
6. 予想される不利益と利益
7. 個人情報の取り扱い
8. プライバシーの保護
9. 結果の公表
10. 問い合わせについて

平成 年 月 日

研究協力者の署名（ご本人）

（保護者）（続柄）

研究説明者の署名

研究者：○○○○○ ○○○○○
○○○○○ ○○○○○

連絡先：〒

住所

電話番号

メールアドレス

この同意書及び「研究へのお願い」は平成○年○月○日まで、お手元に保管してください。もう1枚の同意書は、研究者が鍵のかかるところで保管させていただきます。

同意取り消し書

（研究協力者用）

（所属先）

（研究者名） ^{あて}宛

私は、「（研究テーマ）」の実施に際し説明を受け、研究参加に同意しましたが、その同意を撤回します。

平成 年 月 日

研究協力者の署名（ご本人）

（保護者）

この同意取り消し書に研究者も署名をし、受領しましたことをお伝えするために、下記にご住所を記載してください。よろしくお願いいたします。

ご住所

研究依頼者

研究者：○○○○○ ○○○○○
○○○○○ ○○○○○

連絡先：〒

住所

電話番号

メールアドレス

研究計画書の記載事項

- ・看護研究における研究計画書の記載事項・記載内容を提示します。研究デザインや研究協力者等によって、記載事項・記載内容を考慮する必要があります。
- ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」⁹⁾の該当箇所も示していますので、研究計画書の作成時、参考にしてください（次ページ参照）。

記載項目	記載内容	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 該当箇所
研究テーマ (研究課題)		① 研究の名称
研究組織	研究代表者及び共同研究者（氏名・所属及び役割）	② 研究の実施体制
研究の動機	実践で疑問に感じたこと等	③ 研究の目的及び意義
研究目的	この研究で何をどこまで明らかにしようとするのか	
研究の意義	研究成果をどのように還元していくのか 例・予想される一般化の可能性 ・実践を改善する可能性 ・得た知識の適応の可能性	
問題の背景	研究しようとしている問題の背景（テーマ周辺の文献検討） 必要時概念枠組み等	⑥ 研究の科学的合理性の根拠
研究方法	研究デザイン 研究期間 研究協力者 ・要件 ・選定方法 データ収集方法 ・インタビューガイドやアンケート調査用紙等の説明 ・研究協力者へのアクセス方法 ・インタビューやアンケート調査の実施方法 データ分析方法 倫理的配慮 ・研究協力者の自由意思の尊重とそのための情報提供 ・個人情報の保護 ・プライバシーの尊重 ・予測される利益及び負担 ・何らかの負担やリスクが生じた場合の対応 ・結果の公表 ・研究に関する相談への対応	④ 研究の方法及び期間 ⑤ 研究対象者の選定方法 ⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続き等 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の手続き ⑯ インフォームド・アセントを得る場合の手続き ⑧ 個人情報等の取り扱い 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限にする対策 ⑰ 侵襲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 ⑱ 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 ⑲ 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 ⑩ 試料・情報の保管及び破棄の方法 ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法 ⑫ 研究に関する情報公開の方法 ⑬ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
研究経費	研究の資金源 利益相反に関すること等	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
研究日程 (実施計画)	研究の進行予定表 (役割分担等も具体的に記入)	

参考文献

- 黒田裕子：黒田裕子の看護研究 Step by Step 第4版. 第13章, pp..224-249, 医学書院, 2012.
 南裕子・野嶋佐由美編著：看護における研究. 第6章, pp..106-119, 日本看護協会出版会, 2008.
 D.F. ポーリット・C.T. ベック著/近藤潤子監訳：看護研究 原理と方法 第2版. 第25章, pp..647-653, 医学書院, 2010.

Point!

研究計画書を作成することによって

- 研究者の考えをまとめ客観的に吟味する機会となる!
- 研究全体が現実的に実行可能なものであるかを吟味する機会となる!
- グループで研究を行う場合、研究者同士の共通認識や意思統一などが可能になる!
- 研究協力者の立場にたつて、研究全体を吟味する機会になる!
- 第三者からアドバイスをうける機会になる!

参考) 南裕子・野嶋佐由美編著：看護における研究. 第6章, pp..106-119, 日本看護協会出版会, 2008.

◆「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」による研究計画書の記載事項

- 参考 *人を対象とする医学系研究に関する倫理指針, pp..12-13
 *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, pp..50-54

- 研究計画書には、①から⑤までの全ての事項について記載することを原則とする。
 *⑤から⑥までは該当する場合のみ。
- 特定の事項を省略するかどうかは、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて研究機関の長の許可を得る必要がある。
 ⇒この場合、倫理審査委員会の記録を保管し、研究計画書には当該事項の記載を省略する旨とその理由を明記しておくことが望ましい。
- ①から⑤までの事項のほか、研究の内容等に応じて必要と認められる事項については、各研究機関の判断により適宜記載事項を追加してよい。
- 研究の実施に関連する必要な書類(例えば、既承認医薬品・医療機器を用いる場合における当該品目の添付文書、インフォームド・コンセントを受ける際の文書等)については、各記載事項に関連付け、研究計画書に含まれるようにする必要がある。

<記載事項>	<記載内容についての説明>
① 研究の名称	
② 研究の実施体制 (研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む)	○事務局を設置する場合や個人情報等の管理についての責任者を置く場合にはその体制も含む。 ○他の研究機関と共同して研究を実施する場合は、全ての共同研究機関の名称及び研究者等の氏名、各共同研究機関における研究責任者の役割及び責任を明記する。
③ 研究の目的及び意義	
④ 研究の方法及び期間	○研究デザイン、予定研究対象者数及びその設定根拠(統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む)、統計解析の方法、評価の項目及び方法などが含まれる。 ○未承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合には当該医薬品・医療機器の概要が、既承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合には当該医薬品・医療機器の添付文書情報が含まれる。 ○利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を記載する ○「研究期間」 研究開始から研究終了までを指す。

⑤	研究対象者の選定方法	
⑥	研究の科学的合理性の根拠	
⑦	第 12 の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む）	<p>○インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含めて記載する。</p> <p>○インフォームド・コンセントを受けない場合には、その理由及び研究の実施について通知・公表等を行う事項及びその方法（通知・公表文書の見本等）を含めて記載する。</p> <p>○文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合には、当該文書を研究計画書に添付し、倫理審査委員会における審査に提供する。</p> <p>*規定 第 12…倫理指針, pp. 17-23 参照</p>
⑧	個人情報等の取扱い (匿名化する場合はその方法を含む)	<p>○匿名化する場合には、その時期と方法（連結可能匿名化、連結不可能匿名化）を含めて記載する。</p> <p>○第 15 の規定による個人情報等の安全管理措置については、取り扱う個人情報の性質に応じた具体的な措置を含めて記載する。</p> <p>○共同研究の場合は、共同利用する個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等）を記載し、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受け渡しにおける留意事項を含めて記載する。</p> <p>*規定 第 15…倫理指針, pp. 25-26 参照</p>
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	<p>○「リスク」 研究の実施に伴って、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指す。その危害としては、身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済的・社会的な危害が考えられる。研究の実施に関連して起こり得る有害事象（例えば、薬物投与を行う研究の場合における当該薬物の副作用等）も含む。</p> <p>○子どもに対しては、十分な事前の対応や実施時に気を紛らわす工夫等の配慮について記載する。</p>
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	<p>○「研究に用いられる情報に係る資料」 データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料を指す。</p> <p>○「保管の方法」 試料・情報のトレーサビリティの観点から、保管期間を含めて記載する。</p>
⑪	研究機関の長への報告内容及び方法	<p>○「報告」 文書により行うことが望ましいが、具体的な報告内容や方法（頻度も含む）については、研究内容に応じて異なるため、各研究機関において判断する。</p>
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	<p>○「研究の資金源」 自己調達、寄付、契約等の形態を明確にするなど、どのように調達したかを記載する。資金源との関係についても記載する。</p> <p>○どの範囲まで記載すべきかについては、当該研究機関や研究者の置かれた立場等により様々なケースが考えられるため、各研究機関において、利益相反の管理のために設けている規程等も踏まえつつ、適切に判断する必要がある。判断に迷う場合は、倫理審査委員会の意見を聞くことを推奨する。</p> <p>○各研究機関においては、利益相反の状況について研究計画書への記載を求めるか否かの基準を決定しておくことが望ましい。</p>
⑬	研究に関する情報公開の方法	<p>○「研究に関する情報公開」 第 9 の規定による登録・公表が含まれるため、その方法について記載する。</p> <p>*規定 第 9…倫理指針, p. 14 参照</p>
⑭	研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	<p>○「相談等への対応」 例えば、相談等への対処プロセスの明確化、相談窓口の設置、FAQ のホームページ掲載等</p>
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、第 13 規定による手続（第 12 及び第 13 の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）	<p>*規定 第 12…倫理指針, pp. 17-23 参照</p> <p>*規定 第 13…倫理指針, pp. 23-25 参照</p>

<p>⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、第13の規定による手続(説明に関する事項を含む)</p>	<p>○「説明に関する事項」 研究対象者への説明事項及び説明方法を指す。 *規定 第13…倫理指針, pp.23-25 参照</p>
<p>⑰ 第12の5の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法</p>	<p>*規定 第12の5…倫理指針, p.22 参照</p>
<p>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</p>	
<p>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</p>	<p>○重篤な有害事象が発生した際の対応を一律に研究計画書に記載する必要はないが、もし軽微な侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象が発生した場合には、第17の3(1)の規定による手順書に従って必要な措置を講ずる必要がある。 ○第17の規定による「重篤な有害事象への対応」には、研究機関の長への報告が含まれるため、報告すべき有害事象の範囲、報告の方法などについても記載する。 *規定 第17…倫理指針, p.29 参照</p>
<p>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</p>	<p>○「内容」 必ずしも金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供なども含まれる。</p>
<p>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</p>	<p>○第5の3において、通常の診療を超える医療行為を伴う研究が実施された研究対象者が、当該研究の結果により得られた最善の医療(予防、診断及び治療)を受けることができるよう研究責任者に努力を求める。 ○「研究対象者への研究実施後」 研究計画書に記載された研究機関が満了したときではなく、個々の研究対象者に対して通常の診療を超える医療行為を終了した後を指す。 *規定 第5の3…倫理指針, p.9 参照</p>
<p>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</p>	<p>○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)の取扱いを記載する。 ○研究対象者に研究目的で検査を行った場合の当該検査結果も含めて、研究対象者に係る研究結果の取扱い(当該研究対象者に開示するか否かを含む)をあらかじめ研究計画書に定めておく必要がある。 ○「偶発的所見」 研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報(例えば、がんや遺伝病への罹患等)をいう。 ○「研究結果の取扱い」 研究結果の開示の方針、開示の方法</p>
<p>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</p>	<p>○「委託先の監督方法」 例えば、委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに、当該内容が遵守されている方法(定期的な実地調査等)、当該内容が遵守されていない場合の対応等を記載する等</p>
<p>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</p>	<p>○「想定される内容」 将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容、他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称等</p>
<p>㉕ 第20の規定によるモニタリング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</p>	<p>○「実施体制」 モニタリング・監査に従事する者の氏名及び当該研究機関との関係を含めて記載する。 ○「実施手順」 モニタリング・監査の結果の報告方法を含めて記載する。</p>

あとがき

倫理委員会（2013年7月～2015年8月）の活動のひとつとして、『子どもを対象とする看護研究に関する倫理指針』の作成に取り組んできました。

本指針作成のプロセスでは、本学会の会員の皆様、第24回学術集会に参加された皆様、小児看護専門看護師の皆様のご協力をいただきました「子どもを対象として看護研究を行う際の倫理的配慮に関する調査Ⅰ・Ⅱ」を参考にしました。

多くの皆様のご協力により、指針としてまとめることができましたことを、委員一同、心から感謝申し上げます。

今後は、子どもを対象とする看護研究を行う際に本指針を活用していただき、倫理的配慮をどのように行うかを考え、子どもの権利を擁護しながら、小児看護学の新たな知の創造を目指していただければ幸いです。



2013年7月～2015年8月

日本小児看護学会倫理委員会

委員長	中野 綾美	(高知県立大学看護学部 教授)
委員	石浦 光世	(大阪発達総合療育センター 小児看護専門看護師)
	品川 陽子	(大分県立病院 小児看護専門看護師)
	高谷 恭子	(高知県立大学看護学部 講師)
	濱田 裕子	(九州大学大学院医学研究院保健学部門 准教授)
	益守 かづき	(久留米大学医学部看護学科 教授)
	三宅 玉恵	(宮崎県立看護大学 教授)

子どもを対象とする看護研究に関する倫理指針

2015年 9月30日

発行者：一般社団法人日本小児看護学会

問い合わせ先：倫理委員会事務局

高知県立大学看護学部内

Fax 088-847-8614