

一般社団法人日本救急看護学会が示す看護研究倫理指針

序言

救急医療は年々複雑化しており、救急看護領域に従事する看護師には、根拠に基づいた倫理的な看護実践が求められている。そのため、看護実践の質向上に向けて、研究に基づく取り組みへの期待が高まっている。

救急医療・看護が多くの倫理的側面を包含しつつ遂行される中、特に人々への危機的状況への対応、人権擁護や意思決定への支援、さらには、脳死と臓器移植やDNAR (Do Not Attempt Resuscitation) 指示をめぐる人々への倫理的側面の対応などの看護実践に関する研究は、今後さらに進展していくことはいうまでもない。このような救急看護領域における人々を対象としたあらゆる看護の研究においては、倫理的、法的、社会的問題への対応が重要な課題といえる。

そこで「一般社団法人日本救急看護学会が示す看護研究倫理指針（以下「本指針」と呼ぶ）」では、一般社団法人日本救急看護学会会員が、救急看護専門職者として看護研究を行なう際、あるいは研究に関与する際に遵守すべき倫理的配慮など基本的な考え方を示した。研究は研究者の責任において実施されるものであるが、会員が研究を行う際には、本指針に準拠して研究を遂行することを推進するものである。

本指針は、看護者の行動指針である日本看護協会「看護職の倫理綱領」、個人情報保護に関する法律および厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」、厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、日本看護協会「看護研究における倫理指針」に準拠している。

1. 指針作成の目的

救急領域においてケアを受ける人々に対して行なう実践等の研究や研究対象者の権利を擁護するために、看護者が遵守すべき事項を定めることにより社会の理解と協力を得て、看護研究の適正な推進を図ることを目的とする。また、医療機関などの組織が倫理的側面についての審議を行なう際の倫理指針とする。

2. 研究を行なう看護者（研究者）の姿勢

- 1) 看護者は、研究を行う際には、対象者の協力により実施できることを認識し、対象者に敬意を持って対応する。
- 2) 看護者は研究と通常の職務を区別し、情報収集・記録類の取扱は適切な手続きで行う。
- 3) 看護者は、研究結果の実践への活用や看護への貢献を慎重に吟味し、不必要あるいは不適切な研究により対象者に負担や不利益を課してはならない。
- 4) 研究はさまざまな専門職の支援や先人の知識を基盤として可能になることから、先行研究を十分吟味し、研究に対して謙虚な姿勢で臨むこと。
- 5) 研究者は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査および研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施する。日本救急看護学会の倫理審査委員会に申請する際には、過去5年以内に研究倫理に関する講習を受講したうえで申請を行うこと。

3. 研究を行う上での倫理の原則

看護ケアが提供されている場における研究に対する倫理的配慮では、

- 1) 善行(無害)、人間としての尊厳の尊重、誠実、公正、真実性、機密保持の原理原則
- 2) アドボカシー(擁護)、アカウンタビリティ(責任と責務)、コラボレーション(協働)、ケアリングの原則

以上の点に準拠することが必須である。

したがって、看護者が研究を行うにあたっては、研究の全プロセスにおいてこれらの倫理原則を同時に考慮することが求められている。

4. 研究対象者の権利

- 1) 危害を与えられない権利
- 2) 全面的な情報開示を受ける権利
- 3) 自己決定の権利
- 4) プライバシーおよび匿名性、秘密が保護される権利

5. 研究を行なう際の基本的および実施上の配慮

人々を対象とする看護研究は、科学的、合理的で実施可能なもの、また社会的に妥当性があり倫理性が認められるものでなければならない。この基本原則を達成するため、研究する者は研究実施にあたって以下の事項に配慮するものとする。

- 1) 研究対象者の人権擁護とプライバシーの保護
- 2) 研究対象者に対する十分な情報提供・開示とインフォームド・コンセントおよび研究対象者の自己決定を原則とする
- 3) 研究対象者および研究者本人を含めた人の安全性の確保
- 4) 社会的、倫理的問題への配慮

【人権擁護および個人情報とプライバシーの保護】

- (1) 看護者は、研究を行なう過程で得られた個人情報について、研究対象者の人権の擁護とプライバシーを保護する義務を有し、そのために必要とされる研究資料の管理責任および事故が生じた場合の責任を有する。
- (2) 要配慮個人情報は、研究遂行上必要な最小限にとどめ、匿名加工情報・仮名加工情報などを用いて適切に管理すること。
- (3) 外部委託に際しては、契約書を締結し、守秘義務・再委託制限・教育研修・情報廃棄等の遵守事項を明記すること。

【情報提供・開示とインフォームド・コンセント】

- (1) 看護者は、あらかじめ研究対象者に対し以下に示す事項を文書により説明し、原則として文書により署名・同意を得た上で研究を行なう。
 - ① 擁護と個人情報およびプライバシーの保護
 - ② 研究の目的
 - ③ 研究の方法

- ④ 予測される危険性
- ⑤ 研究成果の公表
- ⑥ 研究への協力に不同意の場合であっても不利益を受けないこと
- ⑦ その他、当研究において必要とされる事項

- (2) 研究対象者は、研究への協力に同意した場合でも随時これを撤回することができる。
- (3) 研究対象者の意思決定能力に疑義がある場合は、研究対象者の利益を最も代表すると思われる代理人等に対して説明を行い、同意を得なければならない。
- (4) 既存資料を用いた研究においてオプトアウト手続きを採用する場合は、対象者が容易に拒否できる環境を整備すること（例：見やすいホームページの設置）。

【人の安全性の確保】

- (1) 看護者は、研究対象者と研究者を含めて人の安全性の確保に努めなければならない。
- (2) 看護者は、研究対象者に侵襲*を与える（与える可能性がある）研究においては、医師の立会いあるいは助言のもとに研究を行なうものとし、緊急時に備えた体制を確立しておく。

*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り、研究対象者の身体またはは精神に傷害または負担が生じることを指す。侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

【社会的、倫理的問題への配慮】

看護者は、研究の実施にあたって、社会的、倫理的妥当性に配慮するとともに研究者名を明記し責任の所在を明らかにする。

6. 適用の範囲

本指針は、一般社団法人日本救急看護学会会員が行う全ての研究に適応される。

7. 倫理審査委員会の設置

- 1) 本指針の運用にあたり、一般社団法人日本救急看護学会に倫理審査委員会を設置する。
- 2) 倫理審査委員会は、一般社団法人日本救急看護学会会員が救急看護学および救急医療の進歩と発展に貢献するとともに、対象者の人権を守り、救急看護を担う看護者の倫理の向上をはかり、その望まれるあり方について審議することを目的とする。
- 3) 倫理審査に必要な事項は別に定める。

参考文献

- 1) 日本看護協会：看護職の倫理綱領，2003.
- 2) 厚生労働省：臨床研究に関する倫理指針，2004.
- 3) 日本看護協会：看護研究における倫理指針，2004.

- 4) 北海道医療大学看護福祉学部：「人を対象とした研究」倫理指針，2003.
- 5) 文部科学・厚生労働省：疫学研究に関する倫理指針，2004 改訂版.
- 6) 日本看護協会：インターナショナルナーシングレビュー, 79, 1997.
- 7) 厚生労働省：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 、2023 改訂版.

2007 年 3 月 25 日 制定

2009 年 11 月 18 日 法人化により一部修正

2026 年 5 月 24 日 一部修正