

特別講演

第21回石川看護研究会学術集会

看護研究における『倫理的配慮』の実際

大島 弓子

愛知県立看護大学

日時 2005年9月4日(日) 場所 石川県女性センター

はじめに

本日の講演は、看護研究における「倫理的配慮」の実際について、体験的なことを含め、できるだけ具体的にお話させていただきたいと思います。しかしながら、倫理に関することはモチベーションも、考え方も相違する規準を用いて思考していくことが多く、個人的に違うところが非常にあると思います。同じことだからといって、必ずしも、同じように感じたり考えたりするわけではないと思われまので、ぜひ私の話を批判的に聞いていただけたらと思います。また、後半には、実際に今、研究倫理審査を行っている愛知県立看護大学での内容等も紹介させていただきたいと思っております。

1. 研究倫理に対する背景

1) 医療における研究倫理に対する社会的、医療上の背景

倫理的配慮が特に必要とされる背景は、「研究倫理に対する人々の関心の高まり」が、この倫理的配慮を強調することにつながってきていると思われまます。研究成果に対する期待と共に、その研究を行う上で、人権を擁護する重要さが研究の基盤になるものとして根付きつつある現状なのだと思います。

また、「情報化社会における危機」も、この背景に関連すると考えまます。現在、情報化社会になってきており、今まで体験しなかった早さで情報が飛び交うことになってきています。個人の情報を保護することや、人権擁護等で新たな倫理的な課題が産まれてきています。このため、それらに対応する倫理的配慮がより重要になってきている

といえるでしょう。研究においても、この情報化はデータ飛散などいろいろな危険性が高まってきている現状でもあります。

では、これらの背景を、もう少し歴史的にふりかえってみましよう。皆さんご存じのことが多いと思いますが、「医療における研究倫理の背景」が、第二次世界大戦以降、特に多く注目されるようになったと思います。1947年のニュールンベルグ綱領。これは、ドイツのニュールンベルグで国際軍事裁判の際に出されたものです。ナチス・ドイツの非人道的な行為、つまり、生体実験に類することに端を発したのですが、当時、アメリカではすでに研究上、人体に対して様々なことが行われていたことをアメリカが当事者として問題提起しました。そして、それらについての論議もされ、綱領として提言されてきたわけです。綱領の内容には、被検者の自発的な同意が必要であり、中止を要求出来、苦痛を与えないことや、その研究自体に必然性があることなど、倫理的な規範が示されています。日本看護教育学会第14回学術集会(2004年)の招聘講演で Center for Clinical Bioethics, Georgetown University の Taylor 先生が、このニュールンベルグの綱領におけるアメリカの問題について話されていまました。つまり、アメリカには幾つかの事件、例えば、黒人を対象にしたような、社会的地位が低い、弱いといわれるような人たちに対して生体実験と思われるようなことがあった。つまり1つの群には治療する、もう、1つには全く治療しないという行為も具体的に話されていまました。これは、サルサ事件等人権擁護に関する問題として上げられる事柄で出てきます。こんなことがあるのかと驚くようなこと

もありますが、一方、それらの事件を闇に葬ってしまわないことは、大切なことだと思います。

その後、1964年に世界医師会により提唱されたヘルシンキ宣言は修正が5回され、2000年エジンバラで行われた第52回世界医師会のものが、現在までのところでは、最後に出されています。いずれにしても、生体実験に関すること、その制御のこと、そして、説明をし了解を得なければいけないという、つまり、インフォームド・コンセントのことが、明確に提唱されています。このように、医療における人権を擁護する考え方は、世界規模で高まってきているといえます。

また、先ほどの情報化社会のことを、もう1度考えてみましょう。情報がいろいろな意味で様々なところで多様に使えるようになってきました。その広がり方も非常に早くなり、加工もできるようになってきました。情報を持っていることは、非常に便利なものであり、と共に人権擁護には時に悪影響になるということの危機感を現在、実際に感じます。研究等においては、どうしても様々な情報を多様な形で使用しますので、それに対し、どのように情報を取り扱いつつ、人権を擁護していくのが必要になってきているわけです。

これは、個人情報保護法などの法的なことだけではありません。個人情報に関して、人権を擁護していく、プライバシーを守る上で、法律が成立したから守るべきだということだけではなく、社会全体が人権擁護、それ自体に取り組まなければいけない状況に置かれてきていると思います。

では、倫理的な配慮とは法律で定めるものなのでしょうか、それとも哲学的な基盤として置いておくものなのでしょうか。これらについて論議せざるを得ない状況が、今、そしてこれから、どんどん起きてくることだと思います。つまり、個人情報保護法を用いて、法律で裁くことが出てくるわけです。憲法（人権の擁護に関連；第11条、第13条）にしてもそうです。しかし、これはどちらかという哲学的な基盤に近いところもあるかもしれませんが、保助看法の場合には守秘義務等（保健師助産師看護師法守秘義務関連；第42条の2、第44条の3）の問題などで、罰則規定もありますので、裁かれるということにも使われていると思います。そうすると、倫理は法的に抵触してくるようなものなのか、それとも自分の考え方や人間としての在り方といったことで大事にすることなのかという論議が色々必要です。現在、法と倫理の相違や関連性など、論議の必要がある状況なの

だと思います。

先ほどニュールンベルグ綱領の話をしました、アメリカの実態はこの時代から人体実験の問題がありました。それを、倫理として解決するのみではなく、法理としてのとらえ方でとらえる状況にあるのではないかと思います。つまり法律上どのくらい裁かれるとか裁かれないとか、要するに同意書を取っているか取っていないかが問題になってくる状況とも思われます。そして、たくさん訴訟も起きています。

日本では、倫理については法理としては、現在明確にはなっていないということだと思います。つまり、これから以後論議されることではないかと思っています。例えばインフォームド・コンセントだけではなく、インフォームド・デジジョンや、インフォームド・チョイスまで規定しなければいけない状況になるかもしれません。まだ日本には十分、法理としてはでき上がっていないかもしれませんが、現実的には、そのことでの訴訟沙汰が多くなるのではないかと思います。つまり、簡単に言えば、インフォームド・コンセントは患者さんのためというより、行う側のため、つまり「説明しました」「了解をもらってます」ということ、それが法的に裁かれる／裁かれないという問題になってくることも、これらは出てくるのではないかと思います。

研究に関することも、これからは、法律的に問題か、それとも人間としての在り方考え方で問題なのかが、これから以後、並行して論議されると思います。しかしながら、どちらかといえば法律的に問題であるかという側にだんだん向ってきているような感じがしています。

2) 看護研究における研究倫理の背景

ここで、看護の研究に倫理的配慮が必要とされる背景をあらためてみてみましょう。

看護研究の倫理については、私たち看護職側自身の内なるものから沸々と起こってきたと、果たして言えるか？と問われれば、そうとはいえないと思われます。これに関しては、先ほどから述べているような、世界医師会の宣言や、国からの指針、職能団体からの指針などから、社会からの要請にしたがっての動きから始まってきており、いわば他者からの要請から発達してきているように思います。この状況下、自らの成熟さからの出発に比べ、個人、組織共に倫理的なモチベーションのあり方や取り組み姿勢に、まだまだ課題が多

い現状があると思われます。

2. 日本における研究倫理指針、取り組み

研究倫理に関して国としての取り組みは、遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針（2002年3月→2004年12月改正）、疫学研究に関する倫理指針（2002年6月→2004年12月改正）、臨床研究に関する倫理指針（2003年7月→2004年12月改正）等があります。特に疫学研究に関する倫理指針の頃から、非常に看護に関係してくることが注目され始めてきたと思います。その後、すべての患者やその対象になる人たちに対し、臨床における人を扱う指針として出された臨床研究に関する倫理指針、これは厚労省、文科省から出されています。他者から要請されるものとしては非常に大きな影響だったと思います。

しかし、本来、大切なものは他から要求されるからではなく、自らから看護研究に、どのような倫理があるべきかを明らかにすることが重要だと思います。その上で、看護職が約束事を決めて、ある意味、方針、ポリシーを決め、社会からクリティックを受ける。また、その感覚を持つ人を育てるなど、看護職の内なるニーズで行うべきであると私は考えています。

3. 看護研究の倫理的な取り組み

1) 看護の職能団体から

私たち看護職の中の内なる高まりから取り組まれているものとして、職能団体である日本看護協会からも1973年には「看護師の規律」、2003年に「看護師の倫理綱領」が出されています。それと並行して看護研究における倫理指針が、何回も審議を重ねた上で、2004年2月に出されています。国際的には、国際看護師協会から1996年に倫理のガイドラインが出ており、倫理綱領は2000年に出ています。

2) 看護系学会から

看護系学会等はいろいろあり、いろいろな取り組みがされており、全部調べきれていないため、その概括です。日本看護科学学会では、看護倫理検討委員会が活動を開始し、1990年代に調査等され、倫理審査体制の試案（1997年）や看護研究における倫理的配慮に関する報告（1995年）などが行われています。また、各学会でも研究倫理のみならず、看護倫理への取り組みの体制づくりを作り、審議している段階と思います。また、日本看護

系学会協議会では研究倫理のシンポジウム等開催し在り方を検討しています。

3) 各看護系教育機関、臨床の施設等から

各看護系教育機関の取り組みについては、日本看護科学学会の看護倫理検討委員会の看護系大学の倫理審査体制の調査結果（2003年9月）からみると、ある63校（81%）、ない15校（19%）で、「ない」ところも今検討中なので、看護系の大学において研究審査体制は整うようになっていると思われます。

臨床の施設の取り組みについて私は十分把握できていないのですが、研究倫理審査体制の整備については、必ずしも十分ではないと思われます。日本看護協会が示した看護研究における倫理指針の中には、そのことをふまえて、「倫理審査体制のない施設の場合は」が記載されていると思われます。日本看護教育学学会第14回学術集会で私が司会をしたシンポジウムの場において、会場から、「臨床の中で倫理審査体制がないところがあるので、どこに申請したらよいか」という、切実な声があがっていました。例えば、学会誌等において、掲載が「倫理審査を通過したもの」という規定を設けますと、各教育機関、臨床の自分が所属している機関等で倫理審査体制が整備されていないと、学会誌への投稿ができなくなるという恐れも心配されます。倫理審査体制の整備に関しては、倫理審査委員会という形のみではなく、研究倫理の啓蒙活動をふくめ、何らかの体制を作らなければいけないと思われます。

これについては、各教育機関に関しても同様で、どこの教育機関でもこの体制が整備されている現状があるとはいえ、臨床の場合と同じような対応が必要であると思われます。

私は、看護界全体で、グローバルな形で体制づくりを考える必要があると思われます。そうしないと、実際に困ることが多いと思われ、研究倫理に関するいろいろな規定の策定と共に、それに対応する体制も整えることが重要と思われます。

また、この体制の中には、「看護研究における倫理的配慮に関する啓蒙活動、支援」も含めることが大切で、看護職一人一人がどのように倫理的配慮に関するモチベーション、つまり、自らの考え方や、行える力などをいかに持つかは重要であり、その啓蒙活動や支援など、倫理への取り組みの中で並行してやっていくことが必要と考えます。

4. 看護研究の「倫理的配慮」を実践するために必要なこと

1) 基盤として倫理原則の視点を重視

倫理的配慮をしていくにあたって必要な視点として、倫理原則からみた研究の対象者への「倫理的配慮」を考えてみましょう。「倫理的配慮」を考える上で、倫理原則を視野に入れておくことも必要です。倫理原則は、善行・無害 (do good, don't harm), 正義・公平 (justice, fairness), 自律 (autonomy), 真実・誠実 (truth, truth-telling), 忠誠 (promise-keeping, fidelity) などがあげられます。この倫理原則に関しては、ソクラテスの時代からのもので、アリストテレスなどが善行をあげています。その時代のものの観点や、フライ¹⁹⁾等をもとに上記をあげてみました。

次に、研究の対象者への倫理的配慮で、メインポイントになることとして、不利益や危害を受けることはないこと、正しい情報が十分説明され、その情報が公開されていること、自らの自由な意志で決定されること、人権が擁護されプライバシーが保障されていくことの4つは、重要であり、具体的にどう行うかにつながると思います。この4つは、先ほどの倫理原則から流れてきています。

2) 研究倫理に対する組織化の必要性

(1) 医学系の研究倫理の審査からの示唆と課題

研究の倫理的配慮を明確にしていくにあたって、研究倫理に対する組織化が必要になります。研究倫理に対しての組織化では、研究倫理審査をするだけではなく、啓蒙活動や研修活動をするような組織など、両者がいると思います。

医学研究は非常に長い歴史がありますが、倫理審査のみならず、現在、倫理的配慮に関する啓蒙活動や支援の必要性があると言われています。

医学系の大学における倫理委員会の組織の特徴は、日本で最初にできたのは徳島大学の医学部で、体外受精のことなどが中心になって倫理委員会が開かれています。徳島大学の森先生がその後、京都大学に移り、京都大学でも倫理委員会が立ち上がりました。京都大学でできたところに東京大学でもできたというような経過だったと思います。こちらの金沢大学も古くからある大学ですので、きっと同じころにできていらっしゃるのではないかと思います。

ただし、各医学部の倫理委員会の組織の特徴として、名称がいろいろです。例えば「倫理委員会」であったり、「研究倫理委員会」であったり、「研

究倫理審査委員会」であったりです。名称がばらばらだけではなく、運営方針、規準、責任の所在が各機関で違いがあります。ただし、法的な権限はないことではみんな同じようです。つまり、研究の倫理の審査だけに限っているのか、医の倫理、例えば脳死や臓器移植の問題などを含んでいるのかというようなことで、いろいろ相違しています。看護系の学会等でも、看護の倫理に関する委員会なのか、研究の倫理なのか、そのアイデンティティをどこに置くか、いろいろ論議があるのと同様なことが、医学系の倫理委員会の組織の特徴にもあるのかもしれない。

また、利益相反、つまり利益を得るような相手から依頼された研究になっていないか、例えば治験などの問題です。それを審議する組織を別組織として立ち上げることも、医学系の大学で始まってきています。看護系でもそれらを組織化していくならば参考になると思われます。

さらに、この研究倫理の審査の「規準」は、スタンダードとして全国的な「基準」を作ったかどうかという提案もされています。しかし、難しい状況です。これはA大学、A病院、B大学、B病院など、いろいろな人達が組織化して広域な研究に取り組む時、各所で審査を提出したとします。各機関でこの規準が相違していると、A大学はOK、B大学はだめなどの状況が生じ、足並みがそろわず大変なのですが、全国的な「基準」はできていません。これは、倫理が哲学的な基盤によって成り立ち、これが正しいというように一様には言えないことを表しているのかもしれない。

(2) 倫理審査の組織の構成メンバー

看護研究の倫理審査組織のメンバーなど組織化するうえでの留意点についてです。審査メンバーは、看護学の専門家や他の領域の専門家、外部者などですが、医学系大学、医学部などの場合ですと、看護の専門家が倫理審査の組織のメンバーに加わっていなかったり、非常に少なかったりというようなことがあり課題であると思われます。この点は組織化するうえでの留意点として非常に重要な点です。例えば量的な研究だけではなくて質的な研究、そして、人間の生理的だけではなく心理・社会的な領域や家族のことなど含むような研究を看護で行うとするならば、やはり看護学の専門家や他の領域の専門家も入っている必要があります。

(3) 研究倫理審査組織の目的や意義、役割等

現在、研究倫理審査委員会の目的や意義は、研

研究対象者への人権擁護、安全を守るということがいちばん大きなことです。次に、研究者を組織として守ることがあります。何かあった時に、その研究は組織として了解されて行っているのだということで、組織が研究者自身を守ることになります。私は研究倫理審査委員会の委員で責任を感じることの1つは、ここの審査で了解したことは、何か問題が生じたとき、その組織がそれを受け止めること、その判断をしていると思うことです。つまり、第一義的な研究対象者への人権擁護、安全を守るだけではないということです。実際のところ、研究倫理審査に研究を提出したくないと耳に入ります。つまり、否認されるか、何か言われたりするのではないかとということが先に立ってしまって、出たくない、できるならばそと済ませたいという意見を聞きます。しかし、「研究者自身を組織として守る意味もあります」と、私たちは啓蒙活動をしています。

また、研究倫理委員会の役割は、研究の倫理的側面からの審査をすることです。倫理委員会として広範囲の役割があるならば、他のいろいろな倫理的問題に対して論議することにはなるでしょう。研究の倫理的側面からの審査は、研究内容には触れず、研究倫理からの審査だけになります。これは実際には非常に難しいこともあります。内容が問題でそれが倫理的課題に抵触してくることも多いからです。

次に、委員会組織の位置づけや規程の整備、委員会運営の費用なども必要になります。これは、他の領域の専門家など、外部からのメンバー、つまり、その組織に所属している人だけではない人たちを加えたりします。そうすると、常にボランティアで来てもらうわけにはいきません。交通費、その他諸費用など、委員会の運営には予算化が必要になってきます。

(4) 委員会の位置づけ

組織の位置づけは大変難しいことです。設置しているところにぜひ伺ってみたいことがいろいろあります。例えば学長直属にするか、委員会としてほかの、例えば教授会の下に置くなど多様にあります。教授会の下に置くとなると、教授会に報告する義務が出てくるということになります。学長直属の場合には、何か権力が働かないか、つまり、学長がぜひやりたい研究にはOKを出さないということにならないだろうかといったことの懸念もないわけでもありません。ではどこに位置づければ、審査がニュートラルに公平に扱えて、

かつ、組織上、役割を持つ委員会として成立するのか等が課題です。

その他、いろいろな問題を生じます。メンバーが研究の専門家であったとしても、職位と平行であるとは限りません。ところが、研究者を組織として守ることにもなりますから、やはりその長が関係しないわけにはいかないなどもあります。この委員会組織の位置づけは、それを作ったときに、病院であれば病院長がトップになるのか、メンバーの任命はどうするのか、メンバーを誰が選ぶのか、要するに気にいった人だけを選んではいけないなど、組織の位置づけ等については難しいところがあります。

5. 看護研究の「倫理的配慮」に関する具体的な方法

1) 倫理審査の内容・方法：申請者、申請方法

倫理の審査に申請できる人はだれか、例えば私の大学であれば、大学に全く関係ない人も審査委員会に提出していいのでしょうか。それは多分できないと思います。その組織が研究者を守ることになっていますから、やはり所属している人であるという必要が出てきます。では、学生、大学院生、教員はどうなのでしょう。また、研究生はどうかなどいろいろ出てきます。また、申請が必要な研究は何か、申請方法はどのようにするのか、審査体制はどうするのか、これらのことをあらかじめ決めておくことが必要です。

それらのことが申請できる人たちに対して公表されている必要があります。審査体制は、メンバー、開催時期がいつで、審査規準がどういうもので、審査期間はどのぐらいで、審査結果はどのような表示で出てくるのかについても必要です。これらのことが、規定の整備等のところに入ってくる必要があります。

2) 倫理審査に必要な書類

倫理審査の申請にはどういうものが要るか。申請書類、一緒に添付するもの、例えば、研究計画書、依頼書、承諾書、同意書、そのほか必要に応じてデータシートやコード表、質問紙、インタビューガイドなど、いろいろあります。

この倫理審査の申請書の書き方が、具体的に必要になります。書き方で覚えていくわけではないのですが、書き方が分かると、「ここが研究の倫理として大事なポイントですよ」につながります。別に申請の書き方は「合格するための〇〇」では

ないのですが、そのことと内容の本質的に大切なところを併せて押さえておくことになるのだと思います。

例えば、この中に依頼書、承諾書、同意書などがあります。つまり、どこかに依頼するとき、それから承諾をもらうとき、例えばある病院で何かの調査をしたいときには、それを依頼して、その施設長などの責任者、その部門の責任者から承諾をもらう、そして研究の対象者からは同意書をもらうというようなことです。また、データをどのようにとるのか、名前が分からなくなるシートか、コードはどのように作るか、質問紙はどのような内容か、その質問紙とインタビューガイドはどのようなかなどもあります。それらをみると、質問紙の場合、「こんなにたくさん聞いてどうするの？」というものでできます。研究目的以上の内容をたくさん聞いていたりすれば、その研究対象者に負担をかけるだけになって、得た情報はむだになり倫理的課題となります。現在、個人情報保護法との関連でも、何でもかんでも聞いておけばいいということではなくなってきていると思います。

3) 倫理審査内容

倫理審査の規準の中では、対象者への倫理的配慮を中心にしてまず考えていかなければいけないこととなります。つまり、①対象者に不利益や危害がない、②正しい情報が十分に説明され、公開されている、③自らの自由な意思で決定されている、④人権が擁護され、プライバシーが保障されているということです。

A：研究目的、意義

その研究にどのぐらい意義があるのか、その研究の目的がきちんと定まっているかが重要です。これは看護の研究の中で、臨床であれ、教育であれ、現在問題視されていることの1つだと思われます。本当に調べる価値があるか、もしくは今までされた研究でどこまで明らかになっていて、どれを新たに調べ直すのか、あるいは追試していくような形をとるのか、それらがきちんと吟味されているのかなどの観点からみます。つまり研究のための研究になってないかというようなことです。このあたりが研究目的のところでは十分審査されることとなります。

そうなりますと、研究の倫理の審査をしている中で、どうしても研究内容に入ってしまうのです。ですから、言われたほうはとても腹が立つこともあります。意義で私が迷うのは、〇〇の基礎

資料にするというものです。これについてはいろいろな意見があります。特に基礎医学をやっている人、あるいは基礎医学よりもっと基盤の理系の研究をやっている人などでは、これがこの先どこへつながるかよく分からない、でも、これが分かることによっていろいろなことが分かるようになったというようなことがあるのでしょうか。そのいちばんの代表例はDNAのことだと思います。1953年、ワトソン、クリックの二人の研究者によってあの二重螺旋が発見されたのですが、そのことによってDNAの構造がはっきりしてきて、いろいろなことが分かるようになり、それから免疫や何かの見方が大きく変わってきた、新たなことが得られてきたと思います。確かに基礎資料となるということ言えば、そのようなことがあるという考えもあります。しかし、どうみてもどこが基礎資料なのかよく分からない、つまり逃げ道として「基礎資料とする」などとも感じられることがあります。その指摘は、倫理の審査ではあっても、内容に入ってしまう。すると、言われたほうは納得がいかなかったりします。「基礎資料だ！」という感情的なやり取りに発展する可能性もあります。その研究が、もしかしたらどこかにつながるのかもしれないと思うのですが、非常に実学に近い看護学ですから、ずっとはるかかなたで論理的にも見えない先にあるということの意義では難しいのではないかというのが私自身の考えです。

B：リスク&ベネフィット

次に、今度は研究協力をすることによって、その対象者が得られる利益は何なのかがあります。研究協力によって得られる「リスク&ベネフィット」のリスク（危険性）のほう、つまり不利益のほうはけっこう言われるのですが、ベネフィット（利益）はなかなか言えないものがあります。片田範子先生（兵庫県立大学）のお話では、小児の研究で、その調査をやって、その質問紙をやることによって、その子供が学習をするといったようなこともあると伺いました。しかし、文献を探索してみても、得られる利益について触れられているものはあまりないと思います。ベネフィットはどのようなものが触れているかについて、もう少し学習したいと思っています。

不利益については、きちんと説明されていなければいけません。審査書類にそれが書かれていることが必要となります。対象に費やさせる時間はどうか、この実験や調査によって起きる副作用や反応がどのようなことなのかなどです。副作

用や危険が生じたときの対策・対応も必要になります。不利益と同様に、例えば非常に身体的に負担になってしまうとか、身体的なことだけではなく、看護の研究の場合には、心理的な負担がある場合があります。つまり、非常にネガティブな要素、喪失感のことなどを聞いていたときに、それを思い起こしてしまって、悲しみがとても増してしまうといったことがあります。それには、どういふときには中止し、どういふ対応をしていくのかも、この不利益のところに入り、それも審査のときにはみます。先に述べた対象への①～④の倫理的な配慮に入る内容です。ここの箇所は結構細かいことで、非常に心理的なつらい状況を思い起こしてしまうようなことや、同じ姿勢をずっととっていることにおける腰痛の発生、ほかに腰痛が出てこないだろうかといったことも入ります。本人が同意すればいいということではないわけで、どういふ不利益が考えられて、どういふ対策が考えられているかということが具体的に必要です。

例えば、音などを聞かせる場合、ダンダンダンといった単調な音をずっと聞いていると、先行研究からは、いらいらしてくることがあるのです。そのようなとき、限界設定にはほかの研究成果からもあげてきていることが必要ですし、もし何か起きたときはどのような対応をするのが、一緒に必要になります。

また、「研究協力で生じる通常とは相違する状況」、つまり、研究協力した結果、通常とは相違する状況がある場合があります。例えば診療の仕方、外来で名前を呼ぶ順番を替えてやってみるといったように、今までとは違うやり方をしていきます。そうすると、とまどいがあるとか、そういうことが出てきますが、そういうときはどのような補完の仕方をするのかについても必要になるわけです。

C：協力開始後の辞退、補充の質問の可否、結果の処理、プライバシーの保護など

研究を開始した後の辞退の保障や、補充の質問をしたいなどに関して、きちんと明記されていて、後で研究対象者が自由に選べるように、倫理審査の内容の中にきちんと入っていることが必要です。

また、「データの収集や処理に関するプライバシーの保護」、つまり、どのようなところで収集して、その処理はどうするのか、例えば業者に統計データの処理などを依頼する場合、先ほどあげたデータシートがどう処理されるか、これには業者にやってもらったものはどのように処理される

のかも含んできます。コンピュータを使ったとき、ネットワークを組みながらやるということは、データの散逸の危険性が高いのです。これは非常に問題が多いので、それは使わないなどが必要になります。また、処理の方法ではシュレッダー使用のこと、パソコンに入っていたものに対してはどのような処理をするかなども含みます。

よく遭遇することで、ある病院で調査を依頼すると、そのデータが欲しいと言われることがあります。しかし研究対象者にその了解を得ていなければ、データを渡すことはできません。したがって、その病院・機関から求められても一切出しませんという約束も、この処理の範疇に入ってきます。しかし、データの収集の了解をもらう時に、「そちらから、もし欲しいと言われても対象者の了解がないと渡しません」「それなら協力しません」等にならないように、建前を振りかざすのではなく、よく配慮しながら重要なことをきちんと約束するという姿勢が必要になります。データを取りたいために、こそこそやってしまうようなことはいけません。データをどのように処理し、公表をどうするかを対象者に明確にしておくことになります。データの公表については後で述べます。公表には研究対象者に了解を取るだけではすまないこともあります。ここでは研究対象者に対してどのような公表をし、それは了解を得られるかが審査規準になると思います。

6. 研究倫理審査委員会の活動と組織（愛知県立看護大学の例を基に）

1) 研究倫理審査委員会への具体的な申請方法と審査の実際

次に、私の所属する愛知県立看護大学に了解を取りましたので、その研究倫理ワーキンググループで作成した具体的な資料を用いて、私の見解を加えて説明したいと思います。この資料は、私もメンバーである研究倫理ワーキンググループが、申請書の書き方を申請者に理解してもらうため、つまり学内での啓蒙活動の一環として行った研修会で使用したものです。

研究倫理審査に「該当する研究とは」では、ワーキンググループで作成したチェックリストに適合するものになります。前述した疫学的研究や臨床研究が対象になり、該当しないものは審議対象になりません。

ただし、看護の研究はまだ十分発達しているわけではないので、これは審査する、これはしない

と選別ができるには、例えばアメリカのように、研究倫理審査を積み重ねてきたところなら選別がしやすいのかもしれませんが、今の日本の場合、全部行うつもりの方がよいと思います。特に人を対象とする研究に関しては、倫理審査の通過を前提にすることが、現段階では無難ではないかと思われます。私共はチェックリストを作っていますが、はっきりしないない時には、一度、提出してくださいというように勧めています。

倫理審査が必要な理由は、リスクの過小評価を避け、研究対象者を守ることです。自分の研究は学問上の利益を過大評価しがちになるため、第三者的な目で批判、吟味してもらうことが必要になります。これらに加えて、研究者の保護の意味もあります。

(1) 倫理審査の申請に必要な内容と留意点

申請書には様式があり、倫理審査に必要な内容で構成されています。

研究代表者は、申請する研究に対して責任がとれる立場にあり、その研究代表者は申請者と同一でなければならないなどと決めています。ただ、例えばこんなことが起きます。非常に大きな研究で、A病院、A大学、B病院、B大学など、いろいろな人たちが一緒になってやっているような研究の場合、A大学のAさんが研究代表者であるならば、多くはA大学で研究倫理の審査を出し、他は出さないことが多いと思います。しかし、そういう大きな研究の場合、幾つかに分けた研究計画が立てられることがあります。そうなってくると、代表者が変わってくる、つまり本来の大きい研究はA大学のAさんなのですが、その次にいるBさんがその分けたところを行うことになり、その全体計画はA大学で提出したうえで、Bさんが所属する機関に申請するといったやり方が必要なので

はないでしょうか。ただし、代表者のAさんが審査承認を受けたから、それでいいという考えもあります。これは私自身迷うことがあり、前者、後者、そのどちらがよいという規定がまだあるわけではありません。

「研究分担者は全員の人を書く」、「一部のデータ収集などに関して協力を得るものであれば研究協力者として記載をする」などの書き方を説明しています。大学院生は私共のところでは申請者となります。つまり研究代表者になります。また、学部の学生の卒業研究の場合、学部生は申請者にはならず、指導教員が申請者になって、その卒業研究だというようなことを明記して出すことにしていますが、大学院生に準じる場合も多くあります。

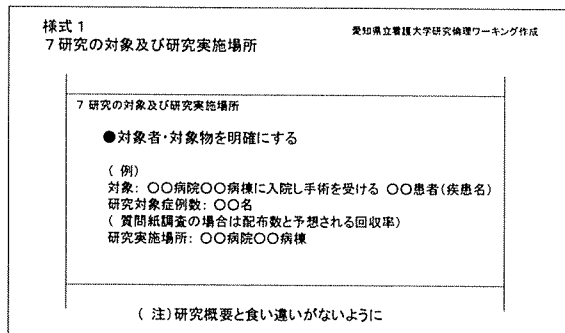
申請者は、「本学に所属する者でなければ申請者になれない」としていますが、これは私共の大学だけではなく、他機関でも申請者はそこに所属している人ではないかと思ひます。

様式 1 6 研究(公表)の概要	愛知県立看護大学研究倫理ワーキング作成
<p>6 研究(公表)の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 研究の背景(国内外での位置づけ、同類の申請が所属するグループから出されている場合には、それとの関係について記載する) ● 研究の意義(何が新しいのかおよび予測される結果を含む看護研究又は臨床への貢献について) ● 研究の目的 ● 研究の方法 <p>公表についても同様の内容で</p>	

研究の背景は、研究の意義などと関連し、「国内外での位置づけ、同類の申請が所属するグループから出されている場合にはそれとの関係について記載する」としています。研究の意義は、「何が新しいのか、および予測される結果を含む看護研究または臨床への貢献について」について言及します。これには「基礎資料になる」が、必ずしもだめとも思いませんが、単にその言葉としてあげるのであれば避けるべきだと思います。私は査読をするとき、どう考えてみても論理的にどこにつながるのか分からないときには、「もう少し意義を明確にしてほしい」とお願いする場合もあります。

次に、対象者・対象物、例えば〇〇病院、□□病棟に入院し、手術を受ける△△患者、研究対象症例数〇名とか、それから、質問紙調査の場合は配布数と予想される回収数等ですが、これは意外に難しいものです。

様式 1 3 研究代表者 4 研究代表者	愛知県立看護大学研究倫理ワーキング作成
<p>3 研究代表者 所属 職・氏名</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 研究代表者は、申請する研究に対し、責任のとれる立場にある者である ● 研究代表者は申請者と同一でなければならない。 	
<p>4 研究分担者 所属 職・氏名</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 研究分担者は、研究代表者と同様に、研究の全貌を理解している者の氏名を記載する ● 申請する研究に対し責任のとれる立場ではないが、研究を進める過程において、一部のデータ収集などに関与し協力を得る者があれば、研究協力者として記載すること(所属・職を含む) 	
<p>(注)大学院生は申請者になりえる 学部学生の卒研では担当教員が申請者となる 本学に所属するものでなければ申請者になれない</p>	



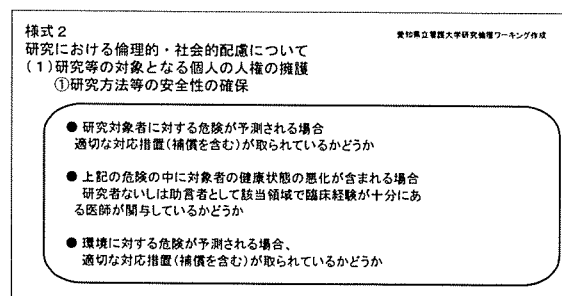
これは私の大学の例ではありませんが、このようなことがありました。回収できた対象数が非常に少なくなってしまい、結果的にデータは廃棄、要するに使いなくなってしまったということでは、負担だけかけて使わないことになるわけで、これは倫理的に問題です。といて、予測される回収率は、新しい調査などでは必ずしも分からないわけです。今まで社会的な調査では30~40%、看護の研究の中で多くされているものをみると50~70%程度は多くありますが、必ずしもそれが絶対的ではありません。ですから、回収率を見通すのは難しいとは思いますが、やたらに多くすればいいわけではありません。また、分析に必要な対象数の見込みも重要です。その母集団、サンプルの選択法などを考えます。偏った集団での調査であれば、それ自体が使えなくなります。

しかし、これも研究の目的と同様に、非常に内容に踏み込んでしまう恐れがあり、研究倫理の審査としては非常に難しいところがあります。ですから逆に自分が申請書を書く、または研究計画を立てる時、データを取れるだけ取ろうということでもよいかもしれませんが、予想される回収数、分析数はどのくらいあるかも含め、計画を立てる必要があるでしょう。ただし、少し小ぶりに予想しないと後で困ることになるかもしれません。

次に、審査の提出時期の注意事項なのですが、どうしても審査が日数的に遅くなり、待っていることが難しく、プレテストなどをやってしまうことがあります。しかし、審査が承認されると決まった訳ではありません。審査終了まで、プレテストも含めて研究を開始することは避けるべきです。

したがって、研究を円滑に進めていくためには、申請から審査終了までの期間を示しておくことも非常に重要になってきます。ちなみに、全国の大学の医学部の研究倫理のワークショップのとき、申請数が多い大学では研究倫理審査委員の負担は過重になっている現実があることが話題になり

した。私の経験では、まず、申請書を読むのに結構時間がかかる。そして審査になります。1件につき、30分、ときには1時間位かかってしまったとすると10件あった場合、会議は5~8時間になっていくわけです。集中して討議するわけですから疲れ果ててしまうのです。したがって、早く審議してと要請されても、どうしても遅くなり、気持ちも辛くなる印象を持っていたのですが、それと同じことが他にもあることがわかりました。いかに短時間で進行していくか、そのためには申請書の研究の要点を掴んだ書き方、論理的な整理がなされた書き方等を啓蒙していくことなど組織的な努力をしていくことが重要と考えます。倫理審査の時間的な過重は、どの大学でも、皆、苦勞していると感じました。



次に、ここがメインポイントになるのですが、「研究における倫理的配慮について」では、研究等の対象となる個人の人権の擁護があり、まず「研究方法の安全性の確保」という項目があります。例えば、「研究対象者に対する危険が予測される場合、適切な措置が取られているかどうか。補償を含む」。これは臨床研究の倫理指針にもあります。補償を含むことも必要になります。私の大学では、最初、これを入れていなかったのですが、今は入れています。対外的に研究活動するとき、その機関の倫理審査を通過しているということになると、この補償は、研究者だけではなく、もしかしたらその機関も責任を負うことも発生するのではないかと思います。つまり、前述したように組織として研究者を守ることにつながるからです。

危険の中に対象者の健康状態の悪化が含まれる場合、研究者ないし助言者として当該領域で臨床経験が十分にあり医師が関与しているかどうか、記す必要があります。

次に、環境に対する危険が予測される場合、適切な対応措置がとられているかどうか。たまたま湯たんぼの温度が何度ぐらいでどうなるかの研究

がりましたが、その場合、やけどのことについては当然措置がされているのですが、それだけではなく、足をとて熱くしていくため、そのことで気分が悪くなってしまったというときに、その環境的な措置はどうするのかなどを考えておくことも必要です。

つまり、今ずっと説明しているのは、研究計画と倫理が一緒になっているわけで、自分が何かやっていたころとしたときに、これらのことを考えておく、記し明らかにしておくことです。

様式2 愛知県立看護大学研究倫理ワーキング作成
研究における倫理的・社会的配慮について
(1) 研究等の対象となる個人の人権の保護
② プライバシーの保全のための配慮(データの管理を含む)

- 研究対象者の名前は、コード番号により整理し、データ収集用紙などへ氏名を記入しない
- 研究対象者の氏名コード番号表は研究が終了したら廃棄する
- 得られたデータは、数値化などの処置を行い匿名性を保障する、また研究目的以外では使用しない。
- 遺伝子情報の解析が可能な資料(血液、唾液など)を用いる場合その解析が不可能なように保存・処分を行う

(注)1. データと個人の連結を断つために最大限の注意と方策が必要であることを認識する
2. 具体的な手段: 研究スタートまたはアンケートの配布・回収から終了・廃棄まで

②の「プライバシーの保全のための配慮。データの管理を含む」では、「研究対象者の名前はコード番号により整理し、データ収集用紙などへ氏名を記入しない」。対象者の名前がデータとして扱われないためにコード番号によって整理する、例えば大島弓子の場合、大島弓子は3番となるわけです。では、大島弓子は3番と書いたものはだれが管理し、どうするのかを匿名性を保持するには必要になるので、それもどう扱うか言及することが必要になります。この研究対象者とコード化したデータシートについて、それを誰が持ち、どこに保管し、それをどう管理、処理するのか具体的にしておく必要があります。「研究対象者の氏名、コード番号表は研究が終了したら廃棄する」は、廃棄の仕方まで明確にしておく必要があります。「得られたデータは数値化などの措置を行い、匿名性を保障する。また、研究目的以外では使用しない」について、これは非常に大切で、後でそれを使いたい場合は、公表したもの、つまり論文等になったものは使えますが、そうでなかったときに、元のデータを何かに使って分析し直すことは約束違反になるわけです。

つまり、この研究目的で了解していただきたいわけですから、それ以外ではやらない。前述したように、協力機関からデータを欲しいといわれた場合、研究目的以外では使用しないというこ

とですから、それは本来してはいけません。しかし、どうしても、それが出てくる場合があります。これが非常に倫理審査の審議の対象になります。研究目的は、大抵は、より良くしていこうとするために「行う」ということが多いわけですから、その機関に、それは使用できるのだという考えもないわけではありません。例えばA、B、C、Dの機関において、同じような方法を行っているところがあって、その方法を修正するために利用者の人から意見を聞いた場合、自分たちの機関での意見を戻してもらいたいといったことが出てくるわけです。そのような場合、確かに目的に反してはいませんが、前述したように対象者に了解を取らないといけません。しかしながら、協力関係にある機関ですと断りにくいこともあります。協力する施設もこの点を研究の倫理としての姿勢と捉えていくことが大切だと思います。

今度は「遺伝子情報の解析が可能な試料を用いる場合、その解析が不可のように保存処分を行う」。これは看護研究では少ないかもしれないのですが、私などは今、基礎看護学ですので、大学院生などが行う研究には関連するものも出てきます。保存と処分など、どういう方法を取るか明確にし、研究計画を立て、倫理審査に提出しています。

注意の「データと個人の連結を断つために最大限の注意と方策が必要であることを認識する」は前述したことです。個人情報保護法における個人情報の定義は、その個人が特定される情報となっています。ですから、法律的な対応と同様になると思いますが、データシートをしっかりと作成し、連結を断つために最大限注意します。あとは、決めたことは開始から廃棄までやるということをとる必要があると思います。

様式2 愛知県立看護大学研究倫理ワーキング作成
研究における倫理的・社会的配慮について
(2) 研究等の者へ理解を求め同意を得る方法
② 同意を得る相手方

資料1、2および3を参照

- 原則として、研究対象者本人の承諾を得る
- 代諾者等の場合、研究対象者との関係およびその理由を明確にすること
- 施設責任者の承諾書を得ること

次に、今度は研究について対象者への理解を求め、同意を得る方法です。まず説明内容は、「研究対象者はだれから説明を受けるのか記載する」。

つまり、患者が対象の場合、教育にいる人が臨床ナースに説明してもらおうといったこともあり得ます。だれがどういうふうの説明するのかということが必要です。「対象者への説明は、『〇〇研究の参加のお願い』の文書を用いて説明することを記載する」、それから「同意書の提出で同意があったことを確認することを記載する」「同意した後でも随時参加を取りやめることができ、その場合も看護ケアや治療にかなる不利益も被らないことをできるだけ具体的に説明する」。これは比較的いろいろなところでされていると思いますが、このことがきちんと倫理審査でもわかるようになってほしいと思います。また研究者も「大体やった」といった感じではなく、そのことをきちんと明記しておく必要があります。「研究に使うのですけれど、いいと思う人はやってください」のように行うのではなく、十分な説明をし、そのうえで自分の意思を確認して同意することが本質的に大切ですから、それを具体的にしておくことが重要です。

また、研究についての説明内容のときに、先ほど「同意書の提出によって同意があったこと」とありましたが、それと同様に、調査研究の場合には「返信があったことで同意があったとさせていただきます」というようなことも実際にはあると思います。しかし、そのことを明記しておくことが大切です。

同意を得る相手方は、「原則として研究対象者本人の承諾を得ること」。このことは看護協会の出した倫理綱領にもありますが、様々な行為を行うとき、ケアをするときも、たとえ小児でも老人でも、その人に分かりやすい言葉でちゃんと説明するということです。これも同じことで、きちんと口頭で説明、あるいは文書をもって説明をし、そして承諾を本人から得ることです。本人がどうしても無理な場合は代諾者になりますが、この場

合は対象者との関係とその理由が必要です。また、施設責任者の承諾書を得るということもあります。

次に、「研究によって生じる対象者個人の不利益と学問上の利益または貢献度の予測」です。私たちが作っている様式では、「研究によって生じる対象者個人の不利益」としていますが、利益も入れるべきであると思います。つまりリスク&ベネフィットです。でも、利益は明確に出せないからということで入れていませんが、説明では利益も入れてくださいと言っています。学問上の利益とは違い、対象者本人が得られる利益です。

例えば個人の不利益では、患者から検体を採取するような研究の場合、新たに注射針を差すことはなく、痛みなどは一切ないことを記載する。調査などの場合、長時間あるいは長期間、調査用紙への記入を継続することが負担になることや、研究対象者として拘束される時間の補償についても考慮する。先ほどは何か危険が起きたときの補償でしたが、非常に長く拘束される時間に対する補償についてもですが、例えば賃金を払うかなど問題です。アメリカ等の場合、金銭補償を約束するとか、「この治療を受ける場合個室を提供する」の条件で、研究対象になるなどもあるようですが、それは果たして倫理的にはどうでしょうか。本人がいいと言ったからよいということや、金銭の対価については倫理的にとっても問題だと思います。例えば学生アルバイトに研究の被験者になってもらうときはいくら払うかということではないでしょう。しかし、1日中、3日間など、それについてどのような補償をするのかを、一応「考慮する」ことになっていますが、今まででは、金品・物品というのはありませんでした。ただし、どうしたらよいのか私も疑問のままです。どう考えるべきか課題だと思います。

次に、教育学術社会への貢献度についてです。「この研究を行うことで看護および保健医学などに対し、どのような貢献ができるのかを記載する」。この研究を行うことによる看護、医学、および社会生活の新たな発展性はどうかです。研究の意義と重複があるところでもありますが、これがとてもあいまいであったり、あまりにも漠としたものは問題です。「研究対象者の不利益との重みの中で十分な論議と妥当性を示すこと」を念頭に、どのようなことが非常に不利益になるのか。例えば、レントゲンを使うようなときに、その放射線の問題とか、超音波を使っている測定に、それは何も身体には害がない、その保証はどういう文献な

様式2 (愛知県立看護大学研究倫理ワーキング)

研究における倫理的・社会的配慮について

(3) 研究によって生じる対象者個人の不利益と学問上の利益又は貢献度の予測

① 個人の不利益

(例1) 患者から検体を採取するような研究の場合、新たに注射針を刺すことなく、痛みなどは一切ないことを記載する

(例2) 調査などの場合、長時間(期間)、調査用紙への記入を継続することが負担となる

(例3) 研究対象者として拘束される時間に対する保障についても考慮する

どで示されているのかなど論議になるところと思います。これは特に医学研究の場合等では大きく扱われるところではないかと思えます。

(愛知県立看護大学研究倫理ワーキング)

追加事項：プライバシーの保全のための配慮と研究のバックアップ

研究結果の公表の場合

- 個人および地域の特定が不可能な形で行う
- 研究のフィールドとした施設については、倫理審査委員会の承認後である場合、きちんと明記する

(例) ○○病院△△倫理審査委員会の承認を得た(病院名等を明記)

愛知県立看護大学・研究倫理審査委員会承認(○○号)

次に、公表することに関しても、非常に不利益が発生することがあります。特に事例研究の場合、事前に了解を取ることを入れなくてはいけないのですが、このあたりは判断が迷うところでもあります。ナラティブのような質的な研究を行う場合に、幾ら内容をモディファイするといっても、全く変えてしまったら困るし、かといってある程度内容が分かってしまうのではないかということがあるからです。しかし、そのあたりが対象にとって不利益になり得るかもしれないということ、そしてそのことについての了解の取り方を、「リスク&ベネフィット」の危険性のところにあげておく必要があると思えます。

公表の場合、1番目は「研究結果の公表の場合、個人および地域の特定が不可能な形で行う」ということです。最近ではA病院、B病院といった形でやっているものが多いと思うのですが、地域の特定が不可能な形で行うといっても、その研究者がだれかということによって、ほとんどどこなのか分かるということが多くあるので、公表のところは「できるだけ」ということになると思えます。

2番目は「倫理委員会の承認後であることをきちんと明記する」ということです。これは研究者自体を多少守るという意味もあります。

公表に関して付け加えることがあります。研究倫理の審査では「こういうところに公表し、その了解も取っています」という段階で審査は終わりますが、研究倫理には公表前の審査を求めるものもあります。私たちが審査した中で、「今回は了解します。しかし、研究を公表する前の段階で、もう一度提出してください」という条件付きの採用になったものがありました。それは、ある

対象の活動が研究の主題で、どうやって配慮しても内容により、対象が特定されてしまう可能性がある場合でした。対象に公表することを了解してもらうことを条件にしているのですが、それでも公表したら倫理的な問題になる可能性が非常に大きいと予測されたからです。

2) 研究倫理審査のシステム

次に研究倫理審査のシステムについてです。

私たちの大学の場合は、学長に申請するようになります。要するに、教授会組織の中の下に倫理審査委員会がなく学長の諮問機関の位置づけで倫理審査委員会があります。このシステム化については、ある種の圧力的なバイアスがかかることなく、申請や論議過程のプライバシーも保証され、かつ、透明性があるようにと教授会で審議し決定しました。具体的には、研究倫理申請書が、学長のところへ行き、学長から審査依頼が審査委員会に來まして、審査委員会が審査した後、学長に戻すということになります。そして、戻したものが今度は申請者のほうに戻ります。承認、条件付き承認、再審査の通知となります。もう1回戻ってくるというようなルート、再審査をすることをしています。このようなフローのもと、不許可通知になってくると研究は中止というようになっていきます。この間、申請は異議の申し立てもできるようになっています。このような全体的内容を出来るだけ詳細にしたフローも学内で公開し、それにそって実行しています。申請書の提出から、再提出があった場合、再提出する時間にもよりますが、最終的に2か月くらい要することを期間として目安にしてもらっています。

審査は、申請者に戻ってくるものとしては、承認するというものと、承認しないというもの、それからもう一つは条件付きで承認するというものと、条件付きでまた再審査をするというもの、つまり、条件をクリアしていればそれでいいものと再審査するもの、さらに最初のチェックリストでみるもので、この倫理の審査対象外というような研究の5つに分かれています。それで進めていきますので、2回目以降は迅速審査の対象もシステム上に置いておかないと日程が難しいことがあります。もともと審査委員会そのものは、外部者2名も入れた組織ですから何度も開催することは日程的に無理なことが多くなってしまいます。このため迅速審査では、学内の審査委員だけであることをしています。1回目の審査が終わって2回目

以降は迅速審査の対象となる研究もあります。

7. 現状における看護研究の「倫理的配慮」の課題とその対応

1) 学会発表からみる課題とその対応

さて、今からは倫理審査の審査ではなく、研究倫理の問題でお話ししたいと思います。

研究結果の公表の場合、看護研究の公表の問題として幾つかあります。対象者のプライバシーの保護に関しては、前述したことになりますが、他のことでは、本当に公表されるべきか、看護の教育の研究のときに問題と感ぜられるものがあります。例えば実習における何かがあったときに、その学生の性格、不安感、実習の内容や出席率などが公表されている場合があります。それに、どれくらい意味があるのか。その公表が一般化されるような内容になってくるのだろうか疑問です。それは研究の意義や、対象のプライバシーの保護のことなどに全部関与してくると思います。

また、公表のことにに関して、投稿の仕方があります。重複投稿、要するに二つに重ねて投稿することは、もちろん倫理的に問題です。それをしないのが当然のことですが、学会発表でA学会とB学会に二つ発表しているのを見たことがあります。これは、研究結果の公表にあたりますが、研究者の倫理の問題にかかわることです。

次いで、視聴者のマナーです。ポスターセッションの会場などで、携帯電話で写真を撮る人がいますが、その研究者に対して了解を得る必要があります。研究の倫理的配慮は実際には聞く側にとっても大事だと思います。

さらに、研究抄録のとき、恐らく紙面の都合があるからと思いますが、おぎなりの倫理的配慮が書かれていることがあります。形だけ、「倫理的配慮をしました」と書いてあると思われるものもあります。確かに紙面の関係では仕方がないと思うこともありますが、ただ形だけではいけないと思います。

2) 一人一人の倫理的配慮に対するモチベーションの課題とその対応

その他で、一人一人が倫理的なモチベーションをあげて対応すべきではないかと思う諸々の事象があります。

その1つに研究の共著者、つまり共同研究者の問題があります。研究に実質、何の関与もしていないのに名前だけあげることが、慣例的に、今ま

で特に医学系を中心としたところにもあったのではないかと思います。それは倫理的に是か非かという問題です。これは一概に線が引けないところがあるのです。つまり、大学院生の場合などで、ほとんど指導者がいろいろなことを指導した、だから共同研究で当然ではないかという考えもあります。しかし、指導するのは仕事なので、その院生の名前で出すべきではないかという考えもあります。また、共同研究者としての関係は、研究費に対する援助や倫理審査の機関がないから協力者になるなど、様々なことが絡み合っており、この辺については多様な角度からの論議が必要です。これらは研究倫理に触れている人たちがいろいろな意見を出しています。ぜひ参考にさせていただき、その中で自分の考えでやっていただくしかない、それがいいのだらうと思います。

しかし、全くどんな研究が出されているのかも知らなくて、ただ名前だけが出ていたなどはいかかなものかと考えさせられます。しかし、これらは一様に是だ非だとは言えず、私などもすごく迷うことです。全く自分が関与していないときや、関与ということもないのですが、ちょっと相談を受けたぐらいのものでは、名前を出すといっても「それはやめてください」と断っていますが、多層の観点から論議されるべきことになると思います。

また、公表では分割投稿というものがあります。幾つにも分割して投稿するというものですが問題になっています。つまり、一つの研究なのに幾つにも分断していくということが果たしていかがだろうかということ。とはいえ、『Nature』や『New England Journal of Medicine』のような医学系や自然科学系の比較的有名な本の研究の中で、ツイングの研究、つまりその1、その2に当たるような研究がどのぐらいあるのだろうかと私は前に調べてみたところ、結構あるのです。意外な感じはしましたが、本来的にはやはり一つにしていくべきなのだと思います。一つ一つがしっかりとした研究になっていくという形になっていけばよいと思うのですが、どう考えてみてもただ業績稼ぎみたいに幾つにも分断していると思えないというものは、やはり研究の倫理に抵触する問題ではないかと思います。しかしながら、紙面掲載の関係から、やむを得ないなどの理由も多々あるようで、これも、一概に言えないことのです。

この他に、参考文献と引用文献の扱い方があり

ます。どういうものを引用とって、どういうものを参考とってのか。Aさんが書いてある内容を読みとって解釈したもので、ほぼAさんの考えだというようなものは、参考文献でいいという人もいますが、それは引用にすべきじゃないかという意見の人もいます。これも、広義に倫理的な範疇に類する関心事だと思います。

この研究倫理のモチベーションをあげていくためにいくつかを述べます。倫理審査の申請書について追加するならば、詳しく書くということよりもポイントをはずさないことが重要です。このポイントは審査委員により目のつけどころが多少違いますので、一概にこれだとはいきれないところはあります。再審査などで修正をする時には、その視点を自らに取り込んでいくようにしたら、このポイントが自分のものとして広げていくことが出来るのではないかと思います。

学会発表を聞いているときも、細かに倫理的な面をみていくと、なるほどと思われるようなところがあります。もし悪い点であれば、人のふり見て我がふり直そうとすることであるし、自分がもしやっているなら、それはどういうことだったかをもう1回振り返ってみる必要があるのではないかと思います。

看護職の場合「自分たちでモチベーションを持つ、あげる」、これが、今いちばん大事ではないかと思えます。つまり、研究の倫理に関して、だれかから教わるというだけではなくて、本当にそれでいいのだろうかというように自ら考えていくことをしないと、成長していかないのではないかと思えます。また、人から批判されたときに、防衛姿勢に入ってしまうのも大切だと思います。批判されるとやはり悔しくて、「重箱の隅をつつくようなことじゃないの!」と思うのですが、よく考えると「そうか。それは大事なことだった」と思えることもあると思えます。例えば先ほどの申請書の書き方の中に、承諾書と同意書がありました。これはちょっとした言葉の違いぐらいだと思うのですが、そうではありません。例えば、同意書や承諾書のときに、私たちの名前をちゃんと入れるときは、何と何、メールはどこまで入れるか、学生の場合には個人の名前は入れるけれども大学の住所までとどめるだとか、とても細かいことがたくさんあると思うのです。そういう細かいことを含めて、自分で倫理的なことにテンションをあげていかないとなかなかできません。この「一人一人の倫理に対するモチベーションの課題

とその対応」について、私の抄録のほうには自分自身の「センシティブな能力を持つ」とあげました。これは倫理的な感覚を研ぎ澄ませますということにより、倫理的なモチベーションがあがるのではないかと思うからです。

3) 組織上の課題とその対応

「組織上の課題とその対応」ではパワーが必要ですが、これは自らがきり拓くということだと思います。まずは、組織化された倫理審査委員会ではなくとも、とにかく倫理体制を築いていこうとすること、委員会ではなくとも、できる範囲で何かを作り上げていくことです。例えば看護師が研究を行おうとしたときに、その管理者が個人でOKと言うだけではなく、組織上でそういう何かを作っていこう、あるいはやはり委員会を作ろうという動きをすることは非常に大事だろうと思えます。

4) 利益相反に対する課題と方向性

最後に利益相反のことです。つまり、利潤が上がるようなところからの研究依頼を受けていないかどうかということで、まず利益相反を判断する委員会を作って、先にその研究を審議して、その後に研究倫理審査をすべきだというような意見もあります。現在、このことが医学系のところを中心にして必要な判断内容となってきたと思います。これは、特に医学系で治験の問題などで、つまり薬屋さんからお金が出ていて、その研究をして有利に結果を出す、このようにすることは問題でしょう。この利益相反の問題の例では、何年前にイギリスでムンプスのワクチンが有効ではないと言った医師がいて、その医師がある団体からお金をもらっていたということが明らかになり問題になりました。

つまり、そういう利益が入ってくるものに対することをまず先にクリアにして、その次に研究の倫理の審査をすべきだという考えが今出てきていると思います。特に大学が今、独立行政法人化やいろいろなことから、お金を自分たちで調達しなければいけない状況になってきたときに、産業とのつながりを密接に持って利益相反が起きる、つまり研究成果がねじ曲げられたものになってしまうということも起きてくる可能性がないとはいえません。そのため利益相反を審議・判断する組織を作る必要性があるのではないかといわれ始めています。

私の体験でも、研究のためにいろいろな機材を業者から借りることがありまして、その業者からデータがほしいと言われるようなことがありました。それは研究倫理の段階で対応ができたのですが、もしかしたらそのうち、そういうものを組織的にやっておく必要性があるのではないかと思います。これは今後の課題としてあげておく必要があるように思いました。

おわりに

看護研究の倫理的配慮は何のために、だれのためにすべきかをあらためてみなおしてしましよう。やはり研究対象者にとって不利益にならないこと、つまり、人権を擁護するためだと思います。また、看護研究をすること自体が、どのような意義、目的があるのか、その本質を見間違えないようにしなければいけません。例えば、実際に戦争が起きると医学が非常に進んだということがあるのですが、それは非常に悲しいことであり、そういうことに陥っていかないようにしたいと思いません。

では研究は何もやらないほうがいいのかといえ、そうではないはずで、研究はもともと真を追求するために、また、善を求めて、つまり善の原則にそってやっいてこうとするためのものだと思います。この看護研究の倫理の本質的に大切なこと、つまり、だれのために、何のためにということだと思いますが、そのことを大事にしていくことが大切なことであると思います。

*なお、本文中にも述べましたが、愛知県立看護大学の研究倫理ワーキンググループの作成した資料に関しては大学に転載の許可を得ました。

文 献

- 1) アンJ. デーヴィス監修, 見藤隆子, 小西恵美子, 坂川雅子編集: 看護倫理, 理論・実践・研究, 日本看護協会出版会, 2002
- 2) アンJ. デービス(中岡彩): 看護研究の倫理体制; アメリカの看護研究者・看護職にもとめられるもの, インターナショナルナーシングレビュー, 27(2), 40-43, 2004
- 3) 稲岡文昭: 研究発表・論文公表時の倫理的配慮と研究者の倫理, 看護研究, 34(2), 35-40, 2001
- 4) 井上智子: 実りある看護研究のための倫理的

- 配慮と倫理審査の在り方, インターナショナルナーシングレビュー, 27(2), 28-30, 2004
- 5) 井上智子, 山口悦子, 高田早苗: 【座談会】日本の看護研究における倫理的配慮の現状と課題, インターナショナルナーシングレビュー, 27(2), 31-36, 2004
 - 6) ウィリアムL. ホルゼマー(早野真佐子訳): 「看護研究のための倫理ガイドライン」最新報告, インターナショナルナーシングレビュー, 27(2), 37-39, 2004
 - 7) 大槻眞一郎: ヒポクラテスの医師像, 医療における心とことば, 中央法規出版, 1994
 - 8) 大西香代子, 田高悦子, 大串靖子: 看護学教育の臨地実習における倫理教育のあり方に関する研究 第1報, 実習記録の記載・取り扱い, 第23回日本看護科学学会学術集会講演集, 183, 2003
 - 9) 大西香代子, 田高悦子, 大串靖子: 臨地実習における個人情報の取り扱いに関する研究, 日本看護科学学会誌, 25(1), 23-30, 2005.
 - 10) 大西香代子: 倫理的な能力をどうはぐくむか, 基礎教育の立場から, 日本看護学教育学会誌, 14(3), 48-53, 2005
 - 11) 片田範子: 看護研究の倫理審査, 人間を対象にした看護研究について, 看護研究, 34(2), 19-27, 2001
 - 12) 看護倫理検討委員会: 委員会報告, 看護倫理からみた東海大学病院事件, 報道が問わなかった問題を問う, 日本看護科学学会誌, 11(2), 76-79, 1991
 - 13) 看護倫理検討委員会: 委員会報告, 臨時脳死及び臓器移植調査会の最終答申, 脳死及び臓器移植に関する重要事項について, 日本看護倫理検討委員会の見解, 日本看護科学学会誌, 12(4), 84-87, 1993
 - 14) 看護倫理検討委員会: 委員会報告, 臓器移植法による移植医療と看護のあり方に関する見解, 日本看護科学学会誌, 21(3), 80-90, 2001
 - 15) 木村利人: いのちを考える, バイオエシックスのすすめ, 日本評論社, 1987
 - 16) 木村利人: 医の倫理の課題と展望, バイオエシックスの視座から, 最新内科学体系 医師と患者, 中山書店, 1997
 - 17) 楠本万里子: 倫理的な能力をどうはぐくむか, 情報管理の立場から, 日本看護学教育学会誌, 14(3), 58-62, 2005
 - 18) 小島操子: 終末期医療における倫理的課題,

- ターミナルケア, 7(3), 192-199, 1997
- 19) サラT. フライ (片田範子, 山本あい子訳):
看護実践の倫理, 倫理的意思決定のためのガイド,
23-28, 日本看護協会出版会, 1998
- 20) 清水哲郎: 倫理的な能力をどうはぐくむか,
臨床倫理の立場から, 日本看護学教育学会誌,
14(3), 63-67, 2005
- 21) 杉本つとむ: 医戒 幕末の西欧医学思想, 現代
教養文庫, 社会思想社, 1972
- 22) 杉本つとむ: 江戸蘭方医からのメッセージ,
ペリカン社, 1992
- 23) 田高悦子, 大西香代子, 大串靖子: 看護学教育
の臨地実習における倫理教育のあり方に関する
研究 第2報, 受け持ち患者のインフォームド・
コンセント, 第23回日本看護科学学会学術
集会講演集, 184, 2003
- 24) 近澤範子: 研究対象者から同意を得る上での
倫理的配慮, 看護研究, 34(2), 48-54, 2001
- 25) 手島豊: 今, 医療に求められるもの, 法学の
観点から, 日本医学会雑誌, 134(1), 42-46,
2005
- 26) 長岡榮子: 倫理的な能力をどうはぐくむか,
臨床の立場から, 日本看護学教育学会誌, 14(3),
53-57, 2005
- 27) 日本看護協会編: 看護者の基本的責務, 基本
法と倫理, 日本看護協会出版会, 2003
- 28) 日本看護協会: 看護研究における倫理指針,
日本看護協会, 2004
- 29) 橋本信也: 今, 医療に求められる「医の心」,
日本医学会雑誌, 134(1), 55-62, 2005
- 30) 星野一正編著: 生命倫理と医療, 179-191,
丸善, 1994
- 31) 堀内成子: 研究倫理と看護研究の特質, 臨床
研究に関する倫理指針を踏まえて, インターナ
ショナルナーシングレビュー, 27(2), 52-59,
2004
- 32) 操華子: 臨床看護研究における倫理上の課題
と教育, インターナショナルナーシングレビュー,
27(2), 44-51, 2004
- 33) 南裕子: 看護研究の倫理体制づくり, 看護研
究, 34(2), 9-17, 2001
- 34) 宮島朝子: 看護教育研究において生ずる研究
対象者へのリスクとその配慮, 看護研究, 34(2),
55-61, 2001
- 35) 和辻哲郎: 人間の学としての倫理学, 岩波書
店, 1961