

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

The Guideline for Ethical Review Board of Nursing Research

平成 14～16 年度日本看護科学学会看護倫理検討委員会

井部俊子（委員長）、片田範子、高田早苗、石井トク、横尾京子、高野順子、手島恵、野末聖香、梅田恵、佐居由美

1. 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作成の経緯と基本的考え方

日本看護科学学会看護倫理検討委員会は、1994 年から看護学研究における倫理的課題について検討を重ねてきました。1996 年には看護系大学を対象として「看護学研究における研究の倫理審査の体制に関する実態調査」（回収率 80%、n = 37）を行いました。その結果、研究倫理審査体制が「ある」と回答した大学は、10 校（27%）でした。1998 年には、「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）を発表しています。

2003 年 10 月に行った追跡調査「看護研究における倫理審査体制に関する調査」（回収率 75.0%、n = 78）（資料 1）では、研究倫理審査体制が「ある」と回答した大学は 63 校（81%）に増加しています。倫理審査体制がないと回答した大学のうち、「現在計画がある」と回答した大学は 7 校、「現在は無いが、必要であるという考えは出されている」と回答した大学は 6 校、「現在のところ何も無い」と回答した大学は 1 校でした。その他、研究倫理審査に関するさまざまな問題も提起されています。

そこで、日本看護科学学会看護倫理検討委員会では、看護学研究における倫理審査体制の構築や運用に関する標準的な指針を検討し、成果物について日本看護科学学会学術交流集会において意見を求めてきました。このたび、これまでの活動を集約するとともに、「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」を作成いたしました。なお、本ガイドラインの作成にあたっては、「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）」、「機関内倫理審査委員会の在り方について」（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）を枠組とし、個人情報保護法施行に伴って改正された「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省医政局研究開発振興課、平成 17 年 4 月 1 日施行）を参照しています。

このガイドラインにおける「倫理審査体制」とは、社会の理解と協力を得て、看護学の進歩のために実施される臨床研究を対象とし、臨床研究の実施、または、継続の適否、その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者（研究対象者、研究協力者等）の個人の尊厳、人権の尊重、その他の倫理的観点および科学的観点から調査審議するため、看護系大学（もしくは学部、学科等）の長の諮問機関として位置づけられた合議制の組織をいいます。「臨床研究に関する倫理指針（2005 年）」では、「臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否か、その他臨床研究に関し、必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない」と規定しています。この場合、「臨床研究機関」とは、「臨床研究を実施する機関（試料等の提供を行う機関を含む）をいう」と定義されています。看護系大学（もしくは学部、学科等）が臨床研究を実施する機関であるか否かについては疑問が残りますが、看護系大学の教員や学生の多くは臨床研究を実施しており、その意味で教育および研究における倫理的配慮の適正さを組織として審査する必要があると考え、「臨床研究に関する倫理指針」における考え方を採用しました。

一方、「機関内倫理審査委員会の在り方について（2003 年）」では、「機関内倫理審査委員会は、大学、研究機関等における自主的な委員会であり、その活動の自主性は尊重されるべきである」としたうえで、「社会から信頼を得つつ、研究を行うためには、機関内倫理審査委員会が、適切な活動を行い、積極的な情報公開を行うことも重要である」と述べています。

いずれにしても、看護学の研究者が所属している「機関の長」がどの職位に相当するかは、各組織で決定する必要があると考えています。

2. 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の構成と使用方法

本ガイドラインは、本文の内容を示したものです。看護学研究における研究

倫理体制のあり方を再検討したり、あらたに研究倫理体制を構築しようとしている大学の責任者や担当者の行動指針として使っていただきたいと思います。Q & A は、調査や交流集会等で提示された疑問や問題点を整理してとり上げ、それに回答する形式で示したものです。資料 2 は、学内の教員や外部委員への説明、院生や学生の教材としても活用していただけます。

3. 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

1) 責務：委員会の責務は、機関の長の諮問委員会であること。その検討結果は、機関長が研究の倫理的配慮が十分なものであるかどうかを判断する際の根拠となる判断材料を提示することである。つまり、研究の実施に関する責任は、原則として研究者と機関長が負うべきである。また、研究の開始時のみならず、その後の研究実施状況についても、適宜、委員会がフォローアップすることが望ましい。

2) 目的：最先端の知見に基づき、研究の科学的正当性及び倫理的妥当性について検討すること。研究対象者の権利が保証される具体的な対策がたてられているかを審査すること。これには、研究方法論・研究者自身の研究能力の妥当性なども含まれる。

3) 審査の対象：審査を申請する研究者（申請者）は、原則として、当該組織に所属する大学の教員、院生、研究・研修生、（人を対象とした研究を行う）学部学生である。

4) 審査の方法と内容

(1) 審査の方法

通常の倫理審査は、所定の倫理審査について、研究者から提出された研究計画書に基づき申請書の審査を行う。

医療弱者（ターミナル患者、乳幼児、精神障害者など）を対象とした研究については、研究計画書のみで審査せず、研究内容によっては、研究者（申請者）より直接説明を求めることができる。

健康人を対象とした質問紙調査などの場合は、簡便な審査方法を用いること

によって、倫理審査委員会の時間の短縮を図ることができる。

(2) 審査の内容（科学的正当性と倫理的妥当性を判断する具体的内容）

研究の対象となる個人の人権の擁護がされているか；不利益を受けない権利、完全な情報公開の権利、自己決定の権利、プライバシー、匿名性、機密性確保の権利（個人情報保護）、対象者（もしくは、代諾者）に理解を求め、同意を得る方法が提示されているか、看護上の貢献の予測と研究によって生じる個人の不利益について十分検討されているか；計画されている研究において、潜在的・顕在的利益が潜在的・顕在的リスクを上回っているかどうかの審査。たとえば、個人的には直接的な利益はないが、その研究が将来類似した問題を改善するのに役立つ場合、その個人にとって潜在的な多少のリスクがあったとしても研究対象となることを依頼する意味があるかどうかという視点である。研究課題に関する先行研究について検討されているか、研究者に研究を実施する能力が備わっているか。

5) 委員会の設置と委員の構成

(1) 委員会の設置

看護学研究は、単科大学を除いて、医学部もしくは保健学科などの倫理審査委員会で審査されることが多い。看護学研究を審査するために、委員会を看護学研究のみ別組織にすべきという意見もあるが、看護学研究についての倫理審査は、広く見識を求めるために、看護学研究のみを審査する倫理委員会を設置するよりも、大学や研究機関に設置されている倫理委員会で、十分審議されるべきである。あるいは、看護学研究のみを審査する委員会がある場合は、メンバーに学問領域の異なる有識者や一般人を含んだ委員構成にする必要があるだろう。

(2) 委員の構成

看護学研究を審査する倫理審査委員会には、次のようなメンバーの構成が考えられる。

- ・看護学研究に精通している者
- ・看護学以外の有識者（法律家、哲学者、倫理学者、社会学者など）

- ・ 研究対象者となりうる一般者
- ・ 看護学部以外の有識者（他大学の看護学の専門家、看護学以外の有識者）
委員には、女性と男性が含まれることが必要。

機関内倫理審査委員会において充実した審査を行うためには、それにふさわしい者を委員に委嘱する必要がある。法学や倫理学等いわゆる文系の委員は、生命科学や医学の研究内容をある程度理解する必要がある、また、生命科学や医学の研究の専門家は、法律や生命倫理等についてある程度理解する必要があるが、そのような、専門をもちつつ、他の分野についても理解をしている人材が不足している（科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会、平成 15 年）、との指摘がある。

6) 委員会の役割

(1) 機関の長は倫理審査委員会が機能するために、事務局を設置しなければならない。倫理審査委員会事務局は、委員会の開催案内や申請書・研究計画書の受付・管理、議事録の作成などを行う。委員会と事務局の質的な向上をはかるためには、委員のみならず、事務局員の研究倫理に関する学習を深める機会を設けることが望ましい。

(2) 新規に倫理審査委員会の委員になった者を対象とした看護学研究に特有な研究倫理に関する研修の機会を設ける。

(3) 倫理審査委員に対しては、定期的に看護学研究における倫理に関する研修の機会を設けることが必要である。さらに、大学の教職員や大学院生・学部生を対象とした研究倫理に関する啓発行動を行う。

7) 連携・連絡

(1) ある機関の倫理審査委員会の経験は、他の機関の機関内倫理審査委員会においても有用である場合があり、既に、医学系においては、医学部系大学倫理委員会連絡会議が開催されている（科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会、平成 15 年）。看護学研究においても、看護学研究に特有な倫理的課題を検討するための機関を超えた連携体制の検討が必要であると考えられる。

(2) 倫理審査委員会は、未経験の事態に直面し、行政が関与することが必要な

場合（科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会、平成 15 年）は、行政との連絡が求められており、行政からの指針の解釈などの情報についても精通しておく必要がある。

8) 経費

機関内倫理審査委員会に係る経費は、その機関の事務経費に盛り込まれることを原則とする。競争資金において間接経費が認められている場合はそれを活用することができる。

4. 看護研究における倫理審査体制に関するガイドライン Q & A

Q.1 医学部の教員は、病気の診断と治療に関する自然科学系研究を扱っているため、心理社会科学系に属する看護学究については、十分に理解を示さない場合があります。どうすればいいでしょうか。

A.1 この問題は医学部看護学科でよくおきる問題です。看護はどちらかといいますと、心理・社会科学系の学問と共通性があります。看護学研究における倫理的課題は、研究の対象者が患者である場合が多く、したがって、ケア提供者と研究者の 2 つの立場で患者に関わるため倫理的判断が難しくなる可能性があります。医学部教員に対して、看護系の研究にはどのような倫理的問題が絡むかを説明し、倫理審査の重要性を伝える必要があります。また、質的研究の場合は、心理的侵襲をとまなう場合があるため、そのような視点での倫理審査は重要です。第三者を活用して、広く検討し、看護学研究を理解してもらうための努力を続ける必要があります。

Q.2 医学部の中に研究倫理委員会がありますが、医学研究の審査が多いため看護研究について十分審議する時間がとれないのが実状です。看護研究を審議するために別の組織を作った方がいいのでしょうか。その場合、委員会のメンバーは看護系の教員だけにした方がいいのでしょうか。

A.2 医学研究と看護学研究を別組織にしない方がいいでしょう。研究倫理審査委員会で、件数にみあった時間を十分にとることが必要だと思います。第一次審査として、看護学研究をあらかじめ審査し、倫理的課題が大きい研究につ

いてのみ、期間内倫理審査委員会に申請するという二段階の体制をとることも考えられます。ただし、あくまでも全体委員会の枠の中で行うことを目指し、委員会として報告され、記録に残すことが重要です。また、委員会に、適切な看護学の専門家を送りこむことが必要です。

Q.3 研究倫理委員会に看護系教員も女性も入っておらず、非常に権威的で公正ではなく（アカデミックハラスメントがある）困っています。どうしたらいいでしょうか。

A.3 文部科学省の出している「機関内倫理委員会のあり方（p4）」では、次のように規定しています。「当該研究の専門家、法律や生命倫理の専門家、一般の立場の者、外部の者、両性が含まれるべきである。」これを根拠に研究倫理委員会に申し立てをすることが、解決の第1歩と考えます。また、アカデミックハラスメントがあると考えられる案件については、学部長、学長に、「機関内倫理委員会」報告の内容を伝え、意見交換をする必要があるでしょう。また、全国的な看護の倫理委員会ネットワークを構築し、他の機関と情報交換する体制をつくりたいものです。

Q.4 学内の審査を通ってもさらに臨床側（施設側）の審査を受けることから、研究までにかかなりの時間を要します。もっと効率よくするにはどうしたらいいでしょうか

A.4 それぞれの組織で、倫理審査委員会のもち方が工夫されることが望まれますが、研究者自身も審査に必要な時間や手続きを考慮して研究計画をたてていく必要があります。研究における倫理的配慮は、研究実施の効率性より重んじられます。研究の意図を十分にわかってもらうために、あらかじめ研究フィールドにいる人たちを巻き込んで研究計画をつくることも、役に立つでしょう。

Q.5 ある教員が学生の同意を得ずに、授業の新しい試みに対する学生の反応を論文にまとめ発表しました。また、自分の講義中に学生の血液・唾液を採取しデータとする教員もいます。研究者自体の倫理性が非常に低いのですが、どうすればいいでしょうか。

A.5 看護教員の看護研究に対する倫理的センスを養うために、次のような方

法が考えられます。

研究倫理審査ガイドラインを作成し全教員にその内容を浸透させる。ガイドラインのなかに、「学生を対象とする研究」の項を設け、基準を明記する。「学生を対象とする研究」の倫理審査を義務づける。

大学内で問題を提起し、教員全体で話し合い、自己研鑽を促す。

組織の長は、定期的に倫理的センスを磨くための学習の機会を設ける。

Q.6 事例研究も審査の対象となるのでしょうか。実習で担当した患者を事例研究にしてもいいのでしょうか。

A.6 もちろん、事例研究も審査の対象となります。実習は、学生の学習を目的としており、事例研究は患者が研究の対象となるものです。したがって、実習と事例研究を混同しないようにしなければなりません。患者を事例研究の対象とする場合には研究計画をたて、倫理審査委員会にかけることが必要でしょう。すでに、実施された実習内容を公表することは、事例研究となるので慎重にすべきでしょう。

Q.7 患者の過去のカルテ等の情報を用いた疫学的研究を行うには、各個人の承諾をとる必要があるのでしょうか。

A.7 患者の過去のカルテ等の情報を用いる場合は、研究協力施設の規定あるいは基準があるか確認する必要があります。また、「疫学研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）」をご参照ください。

Q.8 研究実施にあたっては、研究倫理審査委員会での承認を求められることがあります。所属機関に倫理審査委員会が設置されていない場合は、どのようにしたらいいのでしょうか？

A.8 現実的には、難しい問題です。今後、学会等で倫理審査委員会を設置することを検討する必要があるでしょう。近隣の大学、あるいは、共同研究者の所属する大学で、倫理審査委員会を設けている大学に審査を依頼する方法もあるでしょう。

資料 1

「看護研究における倫理審査体制に関する調査」

本調査は、本委員会が 1996 年に看護系大学を対象として行った「看護系大学における研究の倫理審査の体制に関する実態調査」の追跡調査である。4 年生看護系大学 104 校を対象に質問紙を郵送し、78 校（回収率 75.0%）から回答を得た（調査期間 2003 年 10 月～2004 年 1 月）。質問紙は、1996 年の調査時に使用した質問内容に準じて作成した。内容は、研究の倫理審査体制の有無および内容（規定の有無、審査内容、構成メンバーなど）、学生に対する看護研究の倫理的側面の教育、研究倫理上の問題、研究倫理委員会運営上の問題等を記述式で尋ねた。回答は、個人名・大学名とも無記名とした。

結果

- 1) 対象の属性（表 1）
- 2) 倫理審査体制の有無（表 2）
- 3) 研究倫理に関する学生への教育（表 3）

なお、研究倫理上の問題・研究倫理委員会運営上の問題についての回答は、内容を整理し、本ガイドラインに「4. 看護研究における倫理審査体制に関するガイドライン Q & A」としてまとめた。

表1 対象の属性

| 2003(N=78) | | |
|------------|-------|-----------|
| 1)設置主体 | 国立 | 29(37.1%) |
| | 都道府県立 | 25(32.1%) |
| | 市立 | 2(2.6%) |
| | 私立 | 22(28.2%) |

| | | |
|---------|---------|----|
| 2)大学の種類 | 単科大学 | 18 |
| | 学部 看護学部 | 16 |
| | その他学部 | 24 |
| | 学科 看護学科 | 28 |
| | その他学科 | 10 |

| | | |
|---------|----------|----|
| 3)課程の状況 | 博士課程まであり | 16 |
| | 修士課程まであり | 35 |
| | 学部まであり | 4 |
| | 学部完成年次以前 | 22 |
| | 学科完成年次以前 | 1 |

| | | |
|----------|----------|----|
| 4)回答者の職責 | 学長・学部長 | 13 |
| | 学科長 | 20 |
| | 看護学専攻代表 | 9 |
| | 倫理委員会責任者 | 13 |
| | その他 | 21 |
| | | |

無回答・複数回答あり

表2 研究倫理審査体制について

設置時期:1984年～2003年

| | |
|------------|----------|
| | (N=78) |
| 有り | 63 (81%) |
| 無し | 15 (19%) |
| 現在のところ何もない | 1 (7%) |
| 現在はないが、必要で | 6 (40%) |
| 現在計画がある | 7 (47%) |

| | | |
|----------|------------------|------|
| 委員数:学内委員 | 7.6(3～14)人 | |
| 学外委員 | 1.6(0～5)人 | |
| 学外委員への謝礼 | 5888/h(0～20000)円 | n=28 |
| 開催頻度 | 月1回 27校 | n=58 |
| | それ以上 3校 | |
| | それ以下 25校 | |
| | その他 3校 | |
| 一回の平均時間 | 105分(2～300) | n=52 |
| 一回に扱う件数 | 7.6件(1～30) | n=51 |

| | | |
|-------|---------|---------|
| 委員会体制 | 任期制 | 62(98%) |
| | 申請ごとに開催 | |
| | 既存の委員会内 | |
| | 研究指導として | 2(3%) |
| | 研究者同士相談 | |

| | | |
|------|-------|---------|
| 審査対象 | 申請者のみ | 21(41%) |
| | 大学院生 | 26(51%) |
| | 学部生 | 13(25%) |
| | 研究研修生 | 16(31%) |
| | 教員 | 34(67%) |
| | その他 | 2(4%) |

| | | |
|------|----|---------|
| 研究対象 | 動物 | 12(24%) |
| | 人間 | 47(92%) |

| | | |
|-------|------------|---------|
| 研究の基準 | 身体的侵襲があるもの | 37(73%) |
| | 負担があるもの | 34(67%) |
| | 自己決定困難 | 33(65%) |

| | | |
|------|---------|---------|
| 審査内容 | 対象者の不利益 | 58(94%) |
| | 情報公開 | 44(71%) |
| | 自己決定権 | 59(95%) |
| | プライバシー | 58(94%) |
| | モラル | 50(81%) |
| | その他 | 3(5%) |

| | | |
|-------|---------|---------|
| 委員の背景 | 看護職 | 51(84%) |
| | 看護学専攻以外 | 48(79%) |
| | 一般者 | 9(15%) |
| | 看護学部以外 | 32(52%) |
| | その他 | 12(20%) |

| | | |
|----------|--------|---------|
| 委員会の位置づけ | 教授会の下部 | 13(21%) |
| | 学長直属 | 22(35%) |
| | 医学部内 | 10(16%) |
| | その他 | 12(19%) |

| | | |
|------|--------|---------|
| 情報開示 | 開示しない | 25(40%) |
| | 開示する | 19(31%) |
| | 要請によって | 19(31%) |

| | | |
|------|------|---------|
| 開示内容 | 審査件数 | 21(70%) |
| | 審査内容 | 15(50%) |
| | 倫理課題 | 18(60%) |
| | その他 | 8(27%) |

無回答・重複回答を含む

表3 研究倫理に関する学生への教育

| 学部 (N=77) | 大学院 (N=50) |
|--|---|
| 授業内容としてとりあげて講義している 46 | 28 |
| 科目：看護研究関連 看護倫理・医療倫理関連 基礎看護学関連 各看護学 看護原論 看護管理 専門職看護論 生命倫理 倫理学 医事法看護論 専門職看護論 健康科学概論 ケアリング論 | 科目：看護研究関連 生命倫理 Clinical Bio-Informatics 看護倫理 |
| 授業の中でふれる程度 10 | 3 |
| 科目：看護研究関連 看護学概論 看護管理学 看護倫理 基礎看護学 | 科目 看護研究法 生命倫理学 |
| 講義ではあえて取り挙げていないが、研究指導時に行うよう合意がなされている 15 | 13 |
| 各教員にまかされている 11 | 10 |
| その他 7 | 5 |

(重複回答あり)

資料 2 .

本稿は、第 24 回日本看護科学学会学術集会（2004 年 12 月）における交流集会での研修ワークショップの内容を再録したものです。

1) 看護研究と生命倫理

石井トク（岩手県立大学）

看護研究においては、人を対象とした研究が多いので、まず、生命倫理という枠組みを総論的にお話ししたいと思います。

医療従事者に求められる倫理

我々医療者に対する社会の期待は、知識や技術はもちろんのこと、しっかりした倫理を基盤にした態度にあります。つまり、個人としての倫理に加えて、医療者としての職業倫理、社会的な人間としての社会倫理、これら 3 つの倫理を併せ持った人格が求められるのです。

こうした医療者に求められる倫理については、法律においてもその条文の中に記述されるようになってまいりました。まず「医療法」では、1992 年の改正で「医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし」（医療法第 1 条の 2 第 1 項）という文言が入れられました。97 年には、「医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない」（医療法第 1 条の 4 第 2 項）というインフォームド・コンセントに関する条文が入りました。患者に対して病状と治療方法を説明することが、患者の個人としての尊厳を尊重することにつながるということです。

カルテの開示については、情報開示の流れにおいて、2001 年の改正で、「都道府県知事、（中略）市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、前項に規定する医師、歯科医師又は助産師に対し、必要な報告を命じ、又は検査のため診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる」（医療法第 5 条）と規定されました。診療録には当然、看護記録が含まれています。

また、IC カード技術の進展に伴う診療情報の電子化技術が導入されるにあたって、患者や家族に対する医療情報の開示については、「カルテ等の医療情報の活用に関する検討会」の報告書で、医療者と家族の信頼、医療の質の向上、

個人情報のご自己コントロール権という3点がポイントとされています。

一方、ご存知のように、1984年に発表された「患者の権利宣言案」(患者に権利宣言全国起草委員会)では、個人の尊重、平等な医療を受ける権利、最善の医療を受ける権利、知る権利、自己決定権、プライバシーの権利が患者の基本的権利としてうたわれています。

さらに、日本看護協会は「看護師の倫理規定」を1988年に、「看護者の倫理綱領」を2003年に出しています。生命の尊重、人間の尊重および権利の尊重、平等(国籍、人種、信条、年齢、性別、社会的身分、経済)、プライバシー保護に必要な個人情報の共有と守秘、高度な看護の提供と、看護実践の個人責任、阻害からの保護を基本的な5項目とし、その他の項目ではそれぞれを実施するために必要な社会的参画について述べられています。これらは現在もバージョンアップされつつあります。

医師の立場では、1951年に倫理綱領が作られていました。その後50年の空白がありましたが、一般市民の権利向上の流れに伴い、日本医師会は2000年に6項目の「医の倫理綱領」を出しました。そこでは、医師は生涯学習の精神を保ち、つねに医学の知識と技術の習得に努めるとともに、その進歩・発展に尽くす。医師はこの職業の尊厳と責任を自覚し、教養を深め、人格を高めるように心掛ける。医師は医療を受ける人びとの人格を尊重し、やさしい心で接するとともに、医療内容についてよく説明し、信頼を得るように努める。

医師は互いに尊敬し、医療関係者と協力して医療に尽くす。医師は医療の公共性を重んじ、医療を通じて社会の発展に尽くすとともに、法規範の遵守および法秩序の形成に努める。医師は医業にあたって営利を目的としない」となっています。さらに、2004年2月には、非常にボリュームのある「医師の職業倫理指針」を発表しております。

医療における個人情報の扱い

こうした倫理規定を持った上で、さらに現在の情報化社会において、医療の現場や研究において重要になってくるのが、個人情報の問題です。患者のプライバシーをどのように守るかということです。

個人情報とは、生存する個人に関する「個人識別情報」です。さらに、看護の場合は、個人の健康状態や治療に関する個人健康医療情報（個人識別可能情報）が重要になってきます。

看護職は、患者個人の属性に関する情報だけではなく、家族を含めた情報、性的感染疾患の情報、遺伝子情報、精神医学的な情報などを取っているわけです。これらの個人情報の漏洩は、個人の生命を脅かしたり生活の質を著しく悪化させる可能性があります。また、婚姻・雇用などに関する社会的差別を引き起こしたり、人権侵害になりうるものです。情報を取る者として、こうした認識を持って取り扱わなければなりません。

情報セキュリティ（Information Security）の視点からは、こうした個人情報は自然災害でも 12.9% の確率で改竄・流出の危険性があります。さらに、意図的脅威・誤操作・不正アクセスによる場合、あるいは偶発的脅威・操作ミス・誤接続などによる改竄・流出の危険があるわけです。個人情報に関して、このように機密性・完全性・利用可能性の喪失がありうるということが前提なのです。

また、私たちはチーム医療を行っていますが、そこでの個人の医療情報の伝達にも、留意すべき点があると思います。私は 1992 年に『情報科学』に書きましたように、患者の個人情報はその範囲で、誰と誰が共有すべきか、秘密は誰と誰が守秘するか、前記の情報伝達の方法と、プライバシー保護の方法は適切か、ということらを常に頭に置いて考えながら情報を扱わなければならないということです。

個人情報に関する守秘義務としては、2001 年に保助看法で「保健師、看護師又は准看護師は、正当な理由がなく、その業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。保健師、看護師又は准看護師でなくなった後においても、同様とする」（第 42 条の 2）とされ、さらにこの規定に「違反して、業務上知り得た人の秘密を漏らした者は、6 月以下の懲役又は 10 万円以下の罰金に処する」（第 44 条の 3）とされました。医師・薬剤師・助産師に関しては、すでに刑法 134 条で秘密漏示の刑罰が決まっていたのですが、保健師・看護師・准看護師にも

刑法と同様の罰則規定が設けられたわけです。他のコ・メディカルには懲役はありません。

研究と倫理

看護研究は、看護の質を高めるためには欠かせません。そして、研究においては、このような重要な個人情報を用いるわけですから、当然、研究に携わる者はその倫理を強く問われることになるのです。

また、共同研究に際する倫理や研究協力者として研究に参画する際の倫理もあります。今、ご存知のように 30 万人の生活習慣病の遺伝子分析を行いテーラーメイドあるいはオーダーメイドと称した薬の開発に関する研究が盛んに行われています。このような研究や治験に看護職が参画する時には、それなりの倫理が伴うということです。

そして、今回の議題である機関内倫理審査委員会では、看護研究をはじめさまざまな先端の研究の計画を審査します。さらに、この委員会のもう一つの役割は、臨床における治療および看護上の倫理を審査することです。例えば、エホバの証人の信者の治療をめぐる問題があります。私が某総合大学で倫理委員会の委員をしていた時にこの問題に遭遇し、治療をめぐる倫理的問題を論じたことがありました。

また、科学技術の発展によって、さまざまな倫理的な問題が浮上してきています。例えば生殖補助医療技術の発展は、生命の始期をめぐる問題を浮上させました。治療方法の選択や遺伝子診療・治療の発展は、患者の生活の質を左右するものです。また、脳死臓器移植、尊厳死、安楽死からは、人の死期をめぐる問題が出てきています。さらに、ヒトの萌芽ともなる ES 細胞と再生医療の研究からは、今後まだどのような問題が浮上してくるかわかりません。いずれもが倫理的・法的・社会的課題を含んでいますから、我々は倫理的センスを身につけて委員会に参加することが必要不可欠となってきました。

倫理委員会の必要性

生命倫理の観点から研究を適正に施行するには、社会における合意の形成が必要です。国はそのために法令や指針を出して制度的な整備をします。そして、

国民の信頼を得られるかどうかは、研究に携わる研究者自身および研究機関における対応・体制がどのようになっているかにかかっていますから、倫理委員会による手続きが必要となります。

人を対象とした研究倫理の原点は、1947年にナチス・ドイツによるユダヤ人迫害を反省する形で出された「ニュルンベルク綱領」です。1964年には人体実験に関する世界医師会の倫理綱領として「ヘルシンキ宣言」が出されました。これは、その後の臨床研究における医師の指針となっています。そして、1975年には、「ヒトを対象とするバイオメディカル研究に携わる医師のための勧告」として改訂され、ここで初めて独立した委員会（IRB 審査委員会）による研究計画書の検討・指導が登場してきました。2000年には、「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」が出され、すべての医学研究のための基本原則がうたわれました。ここには、看護者も当然含まれております。

また、1979年の「ベルмонт・レポート」も、研究における被験者保護のための倫理原則とガイドラインとして、非常に重要なレポートです。このレポートが出された背景には、研究の内容を説明せずにごん細胞を移植して実験したユダヤ病院事件（1964年）、梅毒の経緯を40年間にわたって国の管理下で観察していたタスキギー梅毒事件（1972年）などの大きな事件がありました。「ベルмонт・レポート」では、第1に「人格の尊重」を掲げています。すなわち、人間の自律性を認め、自律性を保護することです。第2に掲げられた「善行・責務」には、害をなしてはならない、利益をできる限り大きくし、害をできるだけ少なくすることがうたわれています。第3の「正義」には、誰が利益を受け、誰が負担を負うべきかを明確にし、分配の公平性が書かれています。第4の「適用」とは、一般的原則を研究実施に適用する際の条件として、インフォームド・コンセント、リスク・ベネフィット評価、被験者の選択が挙げられています。このような言葉が初めて使われたのは本レポートでした。

研究の基本原則と倫理委員会の条件

ここまでのまとめとして、看護の立場から Anne J. Davis が述べている「研究の基本的な原則」をご紹介します。 研究対象者は、必要な真の情報をすべ

て与えられた上で研究への参加を希望した者であること。 研究対象者は、希望すれば、いつでも研究への参加を辞退することが許される。 不必要なリスクは、研究デザインから取り除かれていること、また、できれば動物実験が事前に試みられていること。 研究対象者および社会の利益は、対象者に対するリスクに勝るものであること。 実験は、それを行う資格を持つ者によってのみ実施されること。以上の5点です。

また、倫理委員会の条件として、以下の6点が挙げられています。第1に、経験と専門性。第2に、委員の背景の多様性。いろいろな立場の人が入る、ということです。第3には、社会の動向に対する感受性です。私たちは、感受性ととも倫理性を持ってセンスを磨かないと、ディスカッションについていけません。第4に、施設内の規則、適用される法律、専門職の行動規範などについての知識を持っていることも必要です。第5に、弱い立場の人々への配慮。これは絶対に必要です。倫理的判断を間違えるのは、往々にして、患者を擁護するつもりが医者や自分自身の擁護になっている時があります。それは許されないことで、弱い立場の人々へ配慮する姿勢は常に持っていなければなりません。第6に、特殊な問題については専門家の意見を得る。わからない問題があった時には、専門家の説明を受けた後に議論するという方法が理想的かと思います。看護だけで倫理的問題を議論することには限界がありますが、看護職は患者の擁護者・代弁者としての役割をもつという視点から、できるだけいろいろな場で看護職が発言していくことが、患者へのケアの質の向上につながるのだと考えております。

1) 看護学研究における倫理委員会の役割

手島恵（千葉大学）

私が千葉大学看護学部で行ったFDの内容についてご紹介しながら、今回のガイドラインの「3. 委員会の設置と委員の構成」「5. 委員の育成」に関連するお話をしていきたいと思っております。

千葉大学看護学部の倫理審査委員会は新年度を迎えて、これまでのいろいろな課題を乗り越えるために、同じ内容を2回、別の日時に実施しました。参加

者は、教員やリサーチフェローなど研究倫理審査の申請をする立場の方々が参加しました。そこでは、主に「研究の倫理指針の動向」「看護学研究の指針となる倫理原則」「研究協力の同意を得る手続き」について約 1 時間にわたって説明しました。次に、その具体的な内容についてご紹介したいと思います。

倫理指針の動向と倫理審査委員会

2002 年に出された「疫学に関する倫理指針」は、プライバシーの権利に関する意識の向上や、個人情報保護の社会的動向などの中で、疫学研究における拠るべき規範を明らかにしたものです。2003 年に出された「臨床研究に関する倫理指針」は、臨床研究の重要性を踏まえつつ、個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点および科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係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、臨床研究の適正な推進が図られることを目的としたものです。

それと同時に、千葉大学看護学部倫理審査委員会の紹介もしました。「千葉大学看護学部および看護学研究科の教授、助教授、講師、助手その他の研究者が行う人間を直接の対象とした看護学の研究および看護行為において、生命の尊重、個人の尊厳保持等倫理的配慮を図ることを目的とする」という倫理審査委員会は、学内委員 6 名、学外委員 3 名（当時）で構成されています。また、研究機関の長は審査委員会の責任者とならない、利害関係のある委員はその審議からはずれるなどというような工夫がなされており、できるだけ公平性を保つよう配慮がなされています。こうしたことは、教授会などでは報告されておりますが、実際には申請者たちが知らない場合もありますので説明をする機会を設けることは重要だと思います。

看護学研究の指針となる倫理原則

次に、「看護研究のためのガイドライン」(ICN1996)の「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」について解説しました。

「善行・無害」というのは、研究対象者に害を与えないことです。そのためには、必要な専門知識や技術が十分にあるということが、研究計画書にきちん

とわかるように書かれている必要があるのです。特に、介入研究では重要です。また、「特に配慮を必要とする研究対象者」に関わる場合は、その領域における専門知識や技術能力があることを明示することが必要です。「特に配慮を必要とする研究対象者」とは、2004年7月に日本看護協会が出した倫理指針に書かれている表を紹介しながら説明しました。つまり、患者・学生・スタッフ、妊婦、高齢者など、私たちが日常、研究対象にしている人たちです。その表には、これらの人たちに対してどのような配慮が必要なのかについても、詳しく説明されています。あるいは、研究者として、この領域に精通していないと思われる場合は、スーパービジョンなどがどのように行われるのかも、研究計画書に明示することが大事だと強調しました。

さらに、研究によって生じる可能性のある潜在的な不利益を明らかにした上で対象者に説明するということは、ただ言葉として説明すればよいのではなく、もし何かが生じた場合にどのように対応するのも説明することを求めています。重要なのは、説明・同意のプロセスなのですが、これがそれぞれの研究者に十分理解されていない場合があります。

説明の手続きの重要性

インフォームド・コンセントという概念は、説明による相互理解であり、1回説明したから終わりではなく、継続的な説明のことなのです。いったん承諾しても途中で中断あるいは辞退することは可能なのです。あるいは、自分の意思を表明できないような対象者に対しては、継続的に「いま研究に参加しているのだけれど、これを続ける意思があるのか」と確認することも重要だということも説明いたしました。

そこでは、先述の厚生労働省から出された「臨床研究に関する倫理指針」の内容を抜粋して紹介するとともに、研究協力の依頼のプロセスについて説明しました。まず、研究者が直接対象者のデータを見て選定するのではなく、研究者が研究計画書を研究実施施設に提示することから始まります。その研究計画書を見て、研究実施施設の看護師・看護師長・主治医が、研究者に紹介してもいいかどうか検討し、その確認を得た上で、研究対象候補者が選定されます。

そして、対象候補者に実施施設の関係者から研究についての説明を受ける意思があるか確認した後、許諾が得られた対象者に研究者が協力依頼書を示して説明する、ということになります。こうしたプロセスがわかるように研究計画書・申請書に記載されることが重要であることを、強調して説明しました。

また、研究の同意書には、研究の意義・目的、研究方法・期間、研究参加・協力への自由意思の保障、プライバシー・個人情報の保護、介入・評価研究の場合は具体的な介入方法、データ収集方法(協力内容、所要時間)、

研究参加・協力により予想される危険、研究中・終了後の対応、研究を行う人、指導者の氏名、所属、連絡先などが、きちんと記載されていることが必要です。そして、それらは対象者に理解しやすいような表現で書かれていることも重要です。対象者が小児の場合でも、年齢に合わせてわかりやすい表現を用いているか、高齢者の場合は字を大きくしたりレイアウトに注意を払ったりしているかなども、倫理審査委員会では判断基準にしているということを説明しました。また、同意書には同意を得る人と研究者両者の署名が必要であること、同意書は2通同じものを作り相手に1通渡すことなども話しました。

こうしたことは、大学院生ならばそれぞれの研究方法の学習の中で学ぶ機会があるとは思いますが、研究計画書を提出する可能性のある人たちに対して、倫理審査委員会としてもこのような情報をきちんと知らせることはとても大事なことだと思っています。

倫理審査委員会の役割

ガイドライン案の中の「時には研究内容によっては申請者を委員会に呼んで説明する」という記述について、井部委員長が「この表現はよくない。倫理審査委員会の姿勢は、申請書を出す気にさせることである」というようなことをおっしゃっていましたが、私も倫理審査委員をしていて、ハッとしたことがありました。倫理審査委員会として研究の申請書を落とすことが目的になってはいけないということです。

2004年夏の“International Nursing Review”の日本語版の特集が「研究倫理」についてでした。そこに、長野県看護大学で長くご活躍されたアン・デ

ービス先生が、ご自分がカリフォルニア大学サンフランシスコ校（UCSF:University of California San Francisco）で IRB（Institutional Review Board）の委員会メンバーとしての経験をお書きになっています。何十年もの間、IRBのメンバーとしてたくさんの研究を審査してきたけれど、不適格として審査されたのは1件だけだった、という非常に印象に残るコメントをされていました。

ミネソタ大学の倫理審査委員会のホームページには、委員のための教育資料があります。その中に、「委員として肝に銘じておかなければいけないのは、委員のいちばん大事な仕事は、対象者の人権を守ること」という記述がありました。また、「ほとんどの研究は最終的には実施されるものである、審査委員会を通過していくものであるということを経験すること」という記述もありました。つまり、審査委員会の役割は、研究対象者の人権を守って、適正に研究を進めていくそのプロセスを審査することなのであって、研究計画書を落とすことが目的ではないのです。研究者の多くは対象者に対して心底関心を抱いている、とも書かれていました。いろいろな指摘事項があったとしても、それは決して悪意に基づいているわけではなく、研究者は一般の人たちや対象者が理解できるように説明したり書いたりすることを訓練されていないだけである、というのです。そして、倫理審査委員会の委員の態度によって、申請者との関係は大きく違ってくると書かれています。

該当する申請書を提出した人を倫理審査委員会に呼んでインタビューする場合に、委員会のメンバーの態度・表情・反応は、大変大きな影響を及ぼすということは、私自身の経験からもよくわかります。並んでいる委員が申請者と同じ立場だと思っけていても、やはり審査するということで強い立場になりがちです。全く悪意はないのに笑ったりしたことや何気ない言葉が「非常に怖かった」とか「高飛車だった」というコメントを、後から個人的にもらったこともあります。

アン・デービス先生は、審査にあたる人たちのゴールとして、「適切に対象者を守ること」「不必要に再申請を繰り返させたり、申請を出したばかりに研究が

間に合わなかった、というようなことがないように迅速に行うこと」ということが書かれています。UCSF では 1~2 週間で審査が完了すると書かれていたのには驚きました。UCSF は大きな研究が活発に行われている機関ですが、それくらい迅速な審査システムを作ることも課題だと考えています。

また、申請書を返す時のコメントのつけ方も、大変重要だと思います。申請者が解決策を見出せるようなコメントをつけていくことです。頭ごなしにその研究を否定するのではなく、配慮すべき点をわかりやすく示していくことが大事です。

先に述べたミネソタ大学の審査委員会の委員のための教育資料などは、ホームページを通して誰にでも手に入る情報です。このように、研究機関が、自分の組織の研究者たちに対して、倫理審査に関する情報を提供してサポートしていくシステムが整っていることは、実は大変重要なことなのではないでしょうか。さらに、ミネソタ大学では、実際に研究計画書を申請する人たちに対しては、CD-ROM になった教育資料が配布される仕組みになっています。

基盤作りで大事なのは、システムの構築とともに、このようなことが審査される、だからどのような準備が必要なのか、あるいは審査する側はどんな意識を持って審査に望んでいくか、ということが開示されていくことと、そして審査する人の育成だと思います。

< 詳しい情報のために >

- ・厚生労働省：臨床研究に関する倫理指針

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2003/07/tp0730-2.html>

- ・文部科学省・厚生労働省：疫学に関する倫理指針

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/sisin2.html>

- ・国際看護師協会：看護研究のための倫理ガイドライン インターナショナルナーシングレビュー、20(1)、60-70

- ・ミネソタ大学倫理審査委員会の資料

<http://www.research.umn.edu/irb/members/reviewingGuide.cfm>