

看護研究倫理の課題：研究倫理教育に焦点を当てて

Challenges in nursing research ethics: Focusing on research ethics education

有江 文栄^{1,2} 桂川 純子³ 佐伯 恭子⁴ 大西香代子³

Fumie ARIE

Junko KATSURAGAWA

Kyoko SAEKI

Kayoko OHNISHI

キーワード：看護研究倫理、医学系指針、研究倫理教育、研究倫理審査

Key words: nursing research ethics, Ethics Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects, research ethics education, research ethics review

本稿の目的は、看護研究倫理支援の一端として行った交流集会で得られたデータから、研究者や研究を支援する人々の研究倫理に関する疑問や悩み、研究倫理教育に関するニーズについてまとめ、研究倫理の基本理念や既存の指針などに基づき研究倫理支援のあり方、特に教育に焦点を当てて考察するものである。交流集会参加者は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の理解、倫理審査に係る手続きや審査申請の基準について、またインフォームド・コンセントについて学ぶことを期待していた。研究倫理に関する疑問や悩みは、「研究倫理審査委員会の運営に関すること」、「倫理審査の申請手続きに関すること」、「研究の倫理的妥当性について」、「インフォームド・コンセントに関すること」、「データの取り扱いおよび研究利用について」、そして「研究支援や相談窓口に関すること」であった。また、交流集会で試みた対話も、研究倫理教育には効果的であることがわかった。段階的および継続的な教育、対話の機会提供、研究倫理相談窓口等の設置などが今後の課題として示唆された。

I. はじめに

平成27年4月1日、「疫学研究に関する倫理指針（以下「疫学指針」）」¹と「臨床研究に関する倫理指針（以下「臨床指針」）」²を統合した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「医学系指針」）」³が施行されてから1年半以上が経過した。指針の全面的な見直しの背景には、医学系研究の多様化に伴い「どの指針に基づいて研究を行えばよいのか」との声が多数あったこと、最近の研究不正・不適正事案などが多数発生したことがある⁴。医学系指針のガイダンスには、当該指針の適応には看護学領域も含まれることが明確に示され、看護学で比較的数量多く行われている質的研究、インタビューやアンケート調査なども当該指針の適応となっている⁴。

筆者らの看護研究倫理に関する日々の支援活動や講

演会などで、倫理審査委員会の承認が求められるような研究が審査を経ないで行われたり、適正なインフォームド・コンセントの手続きがなされていないケースが報告されることがある。このようなことから、人を対象とする看護研究が医学系指針の適応となり、規定を遵守する義務があるということが周知されていないのではと推察される。また、研究実施過程では、研究対象者の自律の尊重や負担やリスクの最小化、適正な研究倫理審査など、研究倫理に関するさまざまな課題がある^{4,5}。それらに対処する能力を身に付けるために適切な研究倫理教育が重要であるが、筆者らの研究倫理支援の経験や各学会の研究倫理に関する取組などの現状からは、研究倫理について学ぶ機会や支援する体制が十分であるとは言えない。

そこで、筆者らはまず、研究倫理支援の一端となることを期待して、平成28年5月22日に開催された日

1 上智大学生命倫理研究所 Sophia University Institute of Bioethics

2 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室 Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, Office for Bioethics and Biosafety, Life Science Division, Research Promotion Bureau

3 園田学園女子大学 Sonoda Women's University

4 千葉県立保健医療大学 Chiba Prefectural University of Health Sciences

本看護倫理学会第9回学術集会で、医学系指針の周知と研究倫理について、参加者と共に語り考える機会を設けるべく交流集会「看護研究における倫理を一緒に学び考えましょう」を行った。

本稿では、その交流集会の体験と交流集会で得られた参加者からの意見を基に、研究者や研究指導者、倫理審査委員など、各研究機関で研究を実施する人々や、研究を支援する立場にある人々が経験している研究倫理に関する問題や関心をまとめながら、看護における研究倫理支援のあり方、特に教育に焦点を当てて考察した。

II. 交流集会の目的と内容

1. 交流集会の目的

交流集会の目的は、学生、教員、研究者、研究倫理審査委員、研究支援者など、看護研究に関わる人々が「人を対象とする医学系研究に関わる倫理指針」の概要について学び、研究倫理に関する質問・疑問、悩みなどを共有するとともに、研究倫理の基本や実際の対応策について一緒に考え理解を深めることであった。

2. 交流集会の内容

交流集会は2部に分けて実施し、前半30分は医学系指針の概要および看護研究との関連についての講演と質疑応答、後半30分は参加者からの事前アンケートを基にした対話を行った。

1) 事前アンケート実施

事前アンケートは、交流集会後半部分の対話に参加者の意見や希望が反映されることを意図して、参加者に説明して実施した。前半の講演時間に記入を依頼し、講演終了後に回収を行い、記載内容を整理した。質問内容は、看護研究倫理でより理解を深めたい内容(医学系指針で看護研究者が気をつけるべきポイント、業務改善に類する研究のあり方、学生を対象とした研究のあり方、代諾者から承諾を得る方法、その他困っていることなど)や倫理審査についてより深めたい内容(倫理審査を受ける研究の基準、倫理審査申請書の書き方)を選択肢項目として設定し、その他困っていることなどを自由記載とした。

2) 講演の実施

講演内容は次のとおりであった。

- ①医学系指針の制定の経緯
- ②人を対象とする医学系研究の定義
- ③医学系指針の適応範囲と看護研究との適応関係
- ④侵襲の定義と侵襲の有無・程度の判断基準
- ⑤研究に求められる倫理的配慮(要件)
- ⑥インフォームド・コンセントの手続き
- ⑦代諾者からインフォームド・コンセントを得る場合
- ⑧試料・情報等の取り扱い
- ⑨インフォームド・アセント

⑩情報等の保管期間と廃棄

①現時点で特定されない将来の研究利用と二次利用
医学系指針には、上記の項目以外にも研究者が遵守すべき規定があるが、交流集会の時間制限と当該指針について初めて学ぶ参加者への入門学習の意味もあり、講演の内容は、研究計画の策定、研究を実施するうえで特に問題となっている項目に限定した。講演にて取り上げた項目は、まずは研究倫理コンサルタントとして活動している筆者の一人の経験に基づき選定し、項目と内容の妥当性については、筆者全員で検討し最終的に決定された。

3) 事後アンケート実施

交流集会の評価と、今後の看護研究倫理教育、研究倫理支援の整備・改善・向上を図るため実施した。アンケートの内容は、職業、研究倫理学習経験、本交流集会への期待と交流集会参加後の満足度、研究倫理で興味のあるテーマを選択肢として設定し、その他意見や感想を自由記載とした。

4) アンケートの分析

収集された事前、事後アンケートは、アンケート項目から参加者の看護研究倫理での困っていることおよび教育ニーズに分けて集計した。また、自由記述は、内容の同質性に基づき分類し、分析した。

3. 倫理的配慮

交流集会で収集した事前・事後のアンケートは、自由意思に基づいて行われた。個人情報保護の観点から、無記名とし、個人特定可能情報、要配慮個人情報などに関するものは収集しなかった。アンケート内容は参加者への侵襲を伴うものはなかった。アンケートで得られた情報は、本執筆者を責任者とする将来の看護研究倫理に関する研究、教育目的で利用することを事前・事後両方のアンケート用紙に記載した。事前アンケートはアンケート用紙に同意意思確認項目を設け、同意を選択したもののみ研究に使用し、事後アンケートは提出をもって同意を受けたこととすることを口頭で説明した。本研究は、上智大学「人を対象とする研究」に関する倫理委員会にて承認を得た(承認番号2016-54)。

III. 交流集会開催の結果

1. 交流集会参加者の概要

参加者総数は59名であり、アンケート回答者は、事前が37名(回収率62.7%)、事後が36名(回収率61.0%)であった。アンケート回答者の属性は、看護師21名、看護管理者8名、教員(看護系、その他学問分野も含む)6名、学生2名であった。参加者らのこれまでの研究倫理教育の経験については、全く受けたことがない人が9名であり、残り28名は研究倫理教育を受けた経験があった。受けた研究倫理教育の方法

については、学内や病院内などで職員向けの講習会などが最も多く、次いで学会や公開セミナーなどの受講経験があり、e-learning利用経験者は7名いた。また17名の参加者が研究倫理審査申請経験者であった。

2. 看護研究倫理の学習で期待すること

事前・事後のアンケートから得られた、本交流会および看護研究倫理の学習に期待する内容の傾向は以下のものであった(表1)。

期待する内容として最も多かったのは、「新しいガイドラインで看護研究者が気をつけるポイント」など、倫理指針の理解に関するものであった。続いて多かったのが、「どのような研究で倫理審査を受けるのか」など研究倫理審査を受ける際の基準や方法に関するものであった。その他、研究倫理の基礎的な知識の理解に関するもの(「研究の基本的倫理的配慮を理解する」など)、具体的な研究の遂行における倫理に関するもの(「業務改善に類する研究のあり方」など)であった。

また、事後アンケート内の、交流会に関する感想の自由記載には、「自由に発言できる時間があってよかった」、「今回の交流会のように難しいことも楽しんで学びたい」など、対話のある楽しい学習の場への期待が記されていた。

3. 研究倫理に関する悩みや疑問

事前・事後のアンケートの自由記載からは、参加者らの研究倫理、研究倫理教育に関する悩みや疑問に関する意見が得られた(表2)。

表1 看護研究倫理の学習で期待すること

期待する内容 (複数回答)	人数 (%)
新しいガイドラインで看護研究者が気をつけるべきポイント(*)	30人 (81.1)
どのような研究で倫理審査を受けるのか(*)	23人 (62.2)
“人を対象とする医学系研究に関する倫理指針”について理解する(☆)	22人 (61.1)
倫理審査書類の書き方(*)	19人 (51.4)
倫理審査を受けなくてもよい場合について(*)	18人 (48.6)
研究の基本的倫理的配慮を理解する(☆)	18人 (50.0)
研究倫理についての最近の動向を知る(☆)	18人 (50.0)
業務改善に類する研究のあり方(*)	17人 (45.9)
研究倫理審査の手続きについて知る(☆)	9人 (25.0)
代理人からの承諾を得る方法(*)	8人 (21.6)
インフォームド・コンセントについて理解する(☆)	8人 (22.2)
学生を対象とした研究のあり方(*)	7人 (18.9)
その他(*) (☆)	10人

*印は、事前アンケート結果 (N=37) より

☆印は、事後アンケート結果 (N=36) より

研究倫理に関して本交流会の参加者が挙げた悩みや疑問は、6項目に分けられた。『研究倫理審査委員会の運営に関すること』は、倫理審査を行う側の悩みや疑問で、これ以外は、倫理審査を受ける側の悩みや疑問であった。『倫理審査の申請手続きに関すること』は、「発表を終えた研究(インタビューによる質的研究)を、対象者を増やして継続して行うことは倫理的に問題か」など二つが含まれた。『研究の倫理的妥当性について』は、「審査において研究内容そのものへの指摘があり、これが倫理審査なのか疑問を感じた」など、参加者個々の研究に関する具体的な悩みや疑問が挙げられた。『インフォームド・コンセントに関すること』は、「同意書の内容と分量のバランス」など同意書に関するものが挙げられた。『データの取り扱いおよび研究利用について』は、「研修会の中で研究データをとる場合の倫理的配慮について」など二つが含まれた。『研究支援や相談窓口に関すること』は、「若手ナースに対して、倫理審査に提出するまでの教育方法」など倫理審査の前段階のものから、「審査で不適切とされた場合にしてよいかわからない」など倫理審査後の結果への対応に関するものが挙げられた。

IV. 考察

1. 看護研究倫理に関する指針やガイドラインなどについて

交流会の目的の一つに医学系指針について理解することを掲げていたためか、看護研究倫理の学習で期待することとして、「新しいガイドラインで看護研究者が気をつけるポイント」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について理解する」とそれぞれ半数以上の参加者が答えている。また交流会中も指針の規定についての質問、たとえばインフォームド・コンセントで説明すべき事項に関する規定などがあったことから、参加者の多くは指針について理解することを期待していたと思われる。当該指針はそもそも「疫学指針」と「臨床指針」を統合する形で作成されており、これまで看護研究においては活用されることはほとんどなく、その内容を知る看護研究者は多くはなかったであろう。よって、今回“新指針”として看護研究者の前に登場した医学系指針は、なじみがないうえに、従来看護研究が活用してきた看護系学会などの研究倫理ガイドラインや国際看護協会の「看護研究のための倫理指針」などとは内容が異なるため、その規定の内容がより厳密に、膨大で複雑なものという印象を与えるであろう。しかし、昨今の研究不適切事案や研究不正などの発生から、研究倫理に対する関心が高まり、各機関では研究倫理の規制や教育の重要性を再認識し、医学系指針に沿った研究倫理支援体制の整備に取り組んでいるところである。看護研究も例外ではなく、決して少なくはない機関で、看護研究者も医

表2 研究倫理に関する悩みや疑問

項目	自由記載から
研究倫理審査委員会の運営に関すること	倫理審査委員会を構成する委員の質について 具体的な倫理審査の方法について 所属長の承認で認められる研究の範囲について 倫理審査が必要な研究かどうかの判断基準について
倫理審査の申請手続きに関すること	発表を終えた研究（インタビューによる質的研究）を、対象者を増やして継続して行うことは倫理的に問題か 倫理審査申請書の書き方について
研究の倫理的妥当性について	審査において研究内容そのものへの指摘があり、これが倫理審査なのか疑問を感じた 研究の支援をしているが、業務改善や患者の思いが知りたいというテーマが多く、研究の意義や価値が見いだせないとき、どのように支援するか 自分の研究に関する倫理的妥当性の判断について 委託業者を対象とした研究のあり方 看護介入において、介入する対象者以外への倫理的配慮について
インフォームド・コンセントに関すること	同意書の内容と分量のバランス（詳しくすると説明に時間がかかり、少ないと不備になるようで自信がない） 同意書に必要な項目について 後方視的研究の際のデータ利用では、データを研究利用する可能性について、入院時などに同意があれば問題ないか
データの取り扱いおよび研究利用について	研修会の中で研究データをとる場合の倫理的配慮について 組織が業務上得たデータ（スタッフ対象）を研究利用する場合に必要な手続きについて
研究支援や相談窓口に関すること	若手ナースに対して、倫理審査に提出するまでの教育方法 審査で不適切とされた場合にどうしてよいかわからない 倫理的に問題があると具体的に挙げられた事例について、どのようにすれば問題解決できるか 院内看護研究委員会の承諾で研究が進められているが、問題が生じたとき、どこに相談してよいかわからない 国語力の低さによる文章のおかしさのみ指摘され、倫理のことは言われず困った

学系指針に沿った体制の中で、研究活動を行うよう求められてきているはずである。その中で今回参加した看護研究者や研究支援者らも研究倫理についての最近の動向に関心を持ち、指針内容を理解する必要性を感じていたのであろう。看護研究は質的研究が主流であり、侵襲を伴うものはほとんどないので、ヘルシンキ宣言や、その他の医学系研究倫理指針は看護研究にはそぐわないという報告もある⁶。また、筆者らの業務の中で、看護研究者から「看護研究には医学系指針は厳格すぎる」という意見がしばしば聞かれる。確かにほかの医療者が行う研究に比べ、看護研究における質的研究の割合は大きい。しかし私たち看護研究者は、介入研究、実験研究を看護でも多く行っていること、質的研究であっても研究対象者へ身体的、精神的負担となる場合があることを知っている。また、患者を対象とする研究は、取り扱いに配慮を要しなければならない重要な情報を収集し研究することになり、倫理的配慮と責任が求められる。医学系指針には、研究者や研究責任者の責任が研究活動の流れに沿うような形で記載されているので、まずはどのような責任があるのか、そしてその責任を具体的にどう果たしていくのか

という視点で指針の規定を見ていくことにより、より身近に、そして実践的に指針を捉えることができるのではないかと考える。

2. 研究倫理審査に係る手続きや審査申請基準、倫理審査のあり方

研究倫理審査について学びたいと期待する人は多く、具体的には研究の倫理審査申請の基準や研究倫理審査の手続き、審査書類の記載方法に関するものであった。このことから各機関の責任者や研究支援部などによる周知徹底がなされていないか、あるいは未だ研究倫理審査に係る規定作りや書類などの事務的支援などの体制が整っていないのではと推測できる。しかしながら、倫理審査委員会運営に関する悩みとして、表2に示されているような、審査不要とする判断や特別なケースの審査などは、体制が十分整っている委員会でも判断に困ることはある。このような場合は委員以外の有識者などの意見を聴いたうえで、判断の妥当性を審議することも重要である。倫理審査申請の手続きを含め、倫理審査に関する悩みや疑問が多い原因として、これまで多くの看護研究が、研究倫理審査を経

ず、機関の長や看護部だけの許可で行われてきたことが考えられる。また、研究倫理審査の具体的な手続きや書類の記載方法などの指導が、研究者と研究指導者間というレベルで行われ、機関全体として行われていないのではと考えられる。医学系指針では、倫理審査委員会への付議不要がなく、すべての研究に倫理審査を義務づけているが、通常審査ではなく迅速審査が適応される条件などの規定もある。さらに医学系研究に該当しないような学生や職員などの教育や業務改善などを目的とした看護研究や歴史研究などは、そもそも医学系指針の適応範囲ではない。医療機関や研究機関では、それらの研究が介入を伴わない場合や、個人情報やデータを全く扱わない場合、対象者と研究者に利害関係がない場合などは倫理審査そのものを不要とするところは多い。倫理審査に関しては各機関の規定に沿って手続きを行うことになるので、看護研究者はまず自機関の規定を知る必要がある。そして、倫理審査委員会や機関の管理業務などに関わる人は、自機関の看護研究の倫理審査のあり方が適当であるかどうかを考える必要があるだろう。

3. インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントで、研究対象者候補に説明すべき事項がわからない、説明内容の分量のバランスも難しいという意見があった。また、同意を得られていない既存データの研究利用におけるインフォームド・コンセントの手続きについて、たとえば入院時に包括同意を得ればよいのかという質問もあり、インフォームド・コンセントに関する問題は交流集会でも意見が交わされた。看護研究の対象者候補となるのは、自機関で医療を受けている患者か、自機関で学んでいる学生が多いと思われるため、インフォームド・コンセントの倫理的配慮、具体的な手続きについて正確に知りたいと考えるのは当然である。医学系指針や国際研究倫理の基本方針には研究対象者候補に対して事前の十分な説明と自由意思による同意、また弱い立場にある人々への特別な配慮などが掲げられている。

看護研究倫理の学習で期待することとして「代理人からの承諾を得る方法」が挙げられていたのは、看護研究を含む多くの医学系研究では、しばしば同意を与える能力のない患者や子どもなどを対象として研究する場合があるからであろう。同意能力を判断するにあたり、説明を理解できる理解力と、理性的に判断できる判断力の両方を確認しなければならない。また弱い立場の人とは、患者や子ども、障害のある人だけではなく、経済上の理由などにより不利な立場にあたり、不当な強要に対して、弱かったり強制されやすい立場にある人たちのことであり、したがって、看護学生や部下も含まれることを理解しなければならない。対象者候補は公募が原則であるが、学生や部下を対象者候

補としなければ研究が行えないなどの特別な理由がある場合は、その理由の妥当性と、対象者へのリスク、自由意思を最大限考慮しなければならない。自由意思で研究に参加し同意撤回ができると説明しても、授業や業務の中、あるいは一環として行うこと、たとえば実習記録や授業感想文の作成、カンファレンス参加などは、暗黙の強制となる場合があり、最大限の配慮が必要である。

インフォームド・コンセントに関しては、何をどの程度説明すべきか、同意を得ていけば研究利用してよいかという“手続き”に関心が向きがちだが、なぜこれを説明しなければならないのか、その倫理的根拠を理解しなければ、インフォームド・コンセントの目的を果たすことは難しい。

4. データの取り扱い、研究利用について

参加者から、授業で収集したデータを利用して研究を行う場合で、学生がすでに卒業し同意が得られないケースについて質問があった。また、職員などから業務上収集したデータの二次利用について、データを収集した時点で包括同意を取得しておけば、当初のデータ収集目的とは異なる研究目的で、そのデータの利用が可能かどうかなどの質問があった。おそらく教育機関でこのような既存のデータを使用して研究したいと希望する研究者は少なくはないであろう。しかし、このような場合も、同意を得るために本人に確認することは本当に不可能かどうか、そのデータを使用しなければ研究が不可能かどうか、前向き研究で同様の研究を行うことは不可能かどうかなど、あらゆる可能性を考える必要がある。同意が得られていない、あるいは匿名化されていない既存資料を安易に研究に利用することや、将来の研究利用可能性を念頭に、「将来研究に利用する可能性があります」という説明だけで、授業の中でのデータ収集への同意を得るような方法は、学生が対象となる場合は特に配慮しなければならない。

教育や医療の現場には研究として価値のあるデータがたくさん存在し、それを利活用することは科学の発展にはとても重要である。しかし一方で、それらのデータを提供した人の意思の尊重や個人情報の取り扱いには十分配慮しなければならない。この問題については、医学系指針、第15章、第12のインフォームド・コンセントを受ける手続きの中に、「既存資料を利用する場合のインフォームド・コンセント」に関する規定^{3,4}や、「同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続き」に関する規定^{3,4}があり、医学系研究以外の研究への対応を考えるうえで参考になる。そのことから、看護研究者は、医学系指針の内容を理解することが大事であると言える。代諾者が必要になる場合や、弱い立場にある人を対象

者にする場合は、特に対象者の特性や選定基準、選定・募集の方法など慎重に考える必要があり、インフォームド・コンセントのあり方はさまざまである。看護倫理教育においては、個別のケースを参考にすることは有益であると考ええる。

5. 研究の倫理的妥当性について

研究倫理に関する悩みや疑問として参加者から提示された中に、倫理的に問題となる視点、倫理的問題事例の解決方法などがあつた。また、個々の研究について、研究内容の倫理的妥当性についての悩みが挙げられた。個々の問題は、所属機関の研究倫理に関する規定などで解決できるものもあつたが、そもそもその研究を行う意義があるのかの判断に悩んでいるものもあつた。これら研究の倫理的妥当性の問題は、研究倫理の基本理念や基本方針、倫理原則などの知識に基づいて、問題の本質や対応方法を考えることが可能である。

医学系指針には8項目の基本方針が掲げられており、その基本方針は、国際的研究倫理の基本方針^{7,8}にもおおむね対応するものである⁵。基本方針には、「社会的及び学術的な意義を有する研究の実施」、「研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保」も掲げられているが、これらは研究倫理的要件として捉えられていないこともある⁵。たとえば今回の参加者から「審査において研究内容そのものへの指摘があり、これが倫理の審査なのか疑問を感じた」との意見があつたように、研究を倫理的に行ううえで、研究の社会的、学術的意義、科学的合理性を考慮しなければならないとの理解が研究者に浸透しているとは言いがたい。社会的に役に立たない、研究成果が医療や対象者にとっての利益となるかどうかわからない、すでに知見が得られており学術的に新たな発見などない研究を、人を対象として、対象者に何らかの負担をかけて、社会の資源や関係者の協力を得て行うことが倫理的であるとは言えない⁵。そのような研究が行われないように、あるいは社会的、学術的意義がある研究が科学的合理性に基づき行われるよう、研究者は研究計画を作成し、研究倫理審査に関わる人は厳正な目で研究計画書を審査しなければならない。

また、「研究対象者への負担、並びに予測されるリスク、及び利益の総合評価」も研究倫理の基本方針の一つである。しかし、侵襲を伴わない研究であっても、人を対象とする研究は、研究対象者には少なからず負担をかけるものであることを前提に、利害のバランスを考え、対象者にとっての利得の全体がリスクを上回ることを確認し、リスクを最小限にとどめる対策を立てなければならない^{5,9}。ここで、基本方針の全項目について説明することは控えるが、基本方針は、研究のプロセスにおいて研究者が常に留意すべきこと

であり、研究倫理審査のポイントとなるところである。今回の交流集会で、参加者からさまざまな疑問や悩みが提示されたが、それぞれの問題はまず、研究倫理の基本的知識を基に考えなければ、問題の本質が理解できず、研究者や研究倫理審査などに関わる人は、常に解決策に悩むことになる。研究倫理教育は、研究者が、さまざまな研究倫理問題に対応することができるよう、それらの問題を研究倫理基本方針や倫理原則などに照らし合わせて学び、論理的思考の基盤を築きつつ応用力を身に付けるものでなくてはならないと考える。

6. 対話を取り入れた学習への期待

参加者からの感想に、「今回の交流集会のように、難しいことも楽しんで学びたいです」というものがあつた。研究倫理は、理論や原則を重点的に説いたり、法律や指針などの規制を中心とした、“〇〇してはならない”という教育となる傾向にある。そのような方法では、難しい、厳しい、楽しくないという感覚が芽生えるのも無理はない。そこで、一方通行のレクチャー方式ではなく、対話という方法で交流集会を試みた。しかし、研究倫理に関する参加者の経験や知識の差、時間的制約もあつたことから参加者全員が発言する機会をもつことができず、「ディスカッションの時間が短かった」という意見も聞かれた。研究初心者から研究倫理審査に関わっている者までを広く参加対象とすることは、双方がこれまで自明と思っていたことから、新たな見解が生まれるという利点を期待することができる。

しかし一方で、「基礎編と上級編に分けて実施してもらえたら嬉しい」という意見もあり、時間制限がある中で、異なる知識と経験をもつ集団で学ぶことは、連続性、継続性という点で問題があると考えられる。研究倫理の学習は、基礎から実践、さらに上級者レベルまで段階的で幅広いものであり、新たな規定などにも対応する必要がある。したがって、個々の経験や知識レベルに応じて段階を踏み、継続的な学習方法も必要であると考えられる。今回の参加者の満足度は、大変満足と9名が回答し、満足が21名、やや満足が5名、やや不満足～大変不満足は0名であり、おおむね参加者は満足であったと言える。また、今回と同様の学習を受けたいと答えたものは34名であり、研究倫理を学ぶうえで、参加者全員での対話が望まれていることがわかつた。

参加者が、個々の体験および問いに対する見解や答えを共同で探求し、それらの体験や問いを参加者が自らの問題として捉え、相互に理解し合うことを目的として対話という方法を選択した。本交流集会上では、時間制限や内容構成のバランス、ファシリテーションの方法に課題は残るが、「対話」の過程を通して、参加

者個人が問題を把握し、考察し理解を深めることが期待できる。

V. おわりに

研究未経験者から研究指導者、研究倫理審査に関わるものまで、経験や知識が異なる参加者から、看護研究倫理学習や研究活動、研究支援を行ううえでの疑問や悩み、希望などに関してさまざまな意見を得られた。多くの参加者の期待は指針の理解であり、アンケートでの半数以上の意見が、倫理審査(委員会)に関することであった。このことは研究者などが研究倫理の問題に最初に対峙する、あるいは意識するきっかけが倫理審査であることを意味する。倫理審査に先立ち、または審査の結果を受けて、研究者が自身の研究の倫理問題を考えるということであれば、研究倫理審査に向けて研究計画を作成する初期の段階で、研究倫理の学習機会を得ることは有効であると言えよう。また、研究倫理学習のニーズは高く、対話という方法に対する参加者の反応は良好であった。

研究倫理の問題は、研究対象となる人の尊厳や権利が守られること、安全が保持されることが重要であるが、同時に研究およびその専門分野、さらにわが国の知の財産、科学技術の信頼にも関わる問題である。個々の研究者が研究倫理の基本的な価値や要件を理解し、法律や指針などを遵守しながら責任をもって研究を行わなければならない、また学問的・社会的価値はもちろんのこと、倫理的にも高い質が保証された研究の成果を世界に積極的に発信しなければならない^{5, 8, 9}。今回の交流集会で、指針や研究倫理が研究活動を締めつけるものではなく、むしろ研究の質を保証するものであると研究者が理解するような教育を提供することも重要であると再認識することができた。研究者、研究支援者、その他研究に携わるすべての人が協力し、科学のさらなる発展と社会に貢献できることを願う。

VI. 今後の課題

看護研究者や研究支援者などが研究倫理に関して疑問や悩みを抱え、それらを解決するために相談する場所や学習をする機会を望んでいること、また現存の看護研究倫理教育では、それらの問題が解決できていないことがわかった。これを踏まえ、今後の課題について提言する。

提言1. 研究倫理に関する段階的・継続的教育の提供
看護研究初心者から経験者のレベルに応じ、段階的に、基礎編、上級者編、研究倫理支援者(研究倫理審査を含む)編に分けた学習機会の提供を行う。

提言2. 対話を取り入れた研究倫理教育の実施
自由に、かつ十分に意見を言える時間的余裕を確保し、教育提供者は、ファシリテータとしての役割を担い、参加者が自らの見解を語り、積極的に他者の

見解を聴くことを促進するよう努める。情報の共有と新たな対策の発見などが期待できる。

提言3. 研究倫理に関する支援や相談窓口の設置

研究倫理に関する相談窓口として、各研究機関や医療機関の研究支援を行う部門の体制を整える。または研究倫理を専門とした相談窓口を各研究機関で設置する。機関にそのような資源的余裕がない場合は、外部の研究倫理専門家に相談を行うことができるよう支援体制を整える。

研究倫理教育は、研究者、研究に関わるすべての人が互いに協力しながら行うべきである。看護研究倫理は、その教育のあり方から研究倫理の実践に関して、これまでの慣習などの見直しが必要である。研究対象者の尊厳と権利を護り、倫理的質の高い研究を行うためには、研究倫理や研究倫理に関連するさまざまな規制を理解し、研究倫理を習得することが前提となることを心に留めておきたい。

謝 辞

本報告をまとめるにあたり、貴重なご意見をくださいました交流集会参加の皆様へ深く感謝申し上げます。

助 成

本報告は、どの機関からも研究の助成を受けていない。

利益相反

本報告における利益相反は存在しない。

文 献

1. 厚生労働省. 臨床研究に関する倫理指針 [インターネット]. 2008. [検索日2016年8月3日] http://www.jst.go.jp/announce/rinri/shishin_rinri.pdf
2. 文部科学省, 厚生労働省. 疫学研究に関する倫理指針 [インターネット]. 2013. [検索日2016年8月3日] <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/161228ekigaku.pdf>
3. 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. [インターネット]. 2014. [検索日2016年8月3日] http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf
4. 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 [インターネット]. 2015. [検索日2016年8月3日] http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1500_02.pdf
5. 有江文策. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について—指針の概要と研究計画に関する規定の理解から始めてみよう—. 日本移植・

- 再生医療看護学会誌. 2016 ; 11(2) : 13-21.
6. 松井健志. 看護学研究に求められる倫理性に関する研究. 科学研究費助成事業 研究成果報告書. 2016年6月4日.
 7. CIOMS. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subject [Internet]. [Accessed 2016 Aug 3] <http://www.recerca.uab.es/ceeah/docs/cioms.pdf>
 8. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects [Internet]. [Accessed 2016 Aug 3] <http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013e.pdf>
 9. 有江文栄, 佐伯恭子, 桂川純子, 大西香代子. 看護研究における倫理を一緒に考えましょう. 日本看護倫理学会第9回看護倫理学会年次大会抄録集 ; 2016年5月22日 ; 京都市. 京都 : 日本看護倫理学会第9回大会事務局 ; 2016 : p. 57.