

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 4 日現在

機関番号：84404

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2011～2014

課題番号：23792537

研究課題名(和文)看護学研究に求められる倫理性に関する研究

研究課題名(英文)Ethics of Nursing Research

研究代表者

松井 健志(Matsui, Kenji)

独立行政法人国立循環器病研究センター・研究開発基盤センター・室長

研究者番号：60431764

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：看護学研究の特徴は質問紙等を用いた観察研究が主である一方、質的研究と量的研究の実施割合は同程度、既存資料研究や身体的侵襲を伴う研究の実施は少ない、研究対象者は同意能力のある患者や同僚医療者・医療系学生が主であった。

理論考証では、看護学研究に適用される倫理原則を、医学研究におけるものと区別すべき合理性は見出せなかった。倫理原則が発展してきた米国では、看護学研究では医学研究と同一の原則が採用されているが、日本では、医学研究での倫理原則に加え、看護実践における倫理原則が同時に採用される等の独自の解釈に基づく発展を遂げた結果、解決困難な正義原則上の倫理的課題を有していることが分った。

研究成果の概要(英文)：Following characteristics of nursing research were found: major types of research are observational with questionnaires; the frequency of conducting qualitative and quantitative studies is equivalent; the frequency of conducting studies involving biomaterials or physical harms is low; and the majority of subjects are competent patients or medical professionals or students. A theoretical analysis didn't support a claim that ethical principles for nursing research should differ from those for medical research. Reviewing the historical process of how the ethics framework of nursing research in the US had been developed has demonstrated that it is structured on the basis of the common framework shared in medical research; while the framework in Japan has evolved in its own unique way by merging the ethical principles for medical research and nursing practice. Consequently, the Japanese ethics framework of nursing research was found to end up with difficult ethical problems in justice.

研究分野：研究倫理学、医療倫理学

キーワード：看護研究 研究倫理 倫理指針 倫理原則 発表倫理

1. 研究開始当初の背景

医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学等に関する医学系研究のうち、人を対象とする研究については、世界医師会ヘルシンキ宣言などが謳う研究倫理の原則に従って実施することが必要である、との共通認識を、多くの医学系研究者は共有しているものと考えられる。しかし、1964年に制定されたヘルシンキ宣言やその他多くの研究倫理指針は、もともと新規の薬剤や実験的手技等といった侵襲度の高い「能動的介入(active interventions)」を伴う臨床試験(clinical trials)を念頭に作成された性格のものであった。ヘルシンキ宣言は、2000年のエジンバラ改訂によって一部「観察研究」にも配慮した内容に変更がなされたが、その後もこの性格は現在のヘルシンキ宣言にも引き継がれている。そのため、同じ医学系研究であっても、例えば疫学研究のような「観察(observation)」を中心とする研究等を行う場合に、ヘルシンキ宣言をはじめとする現在の多くの研究倫理指針では、必ずしも当該研究に特有の倫理的問題を的確には捉えることはできない、との批判がなされている(Matsui, 2010)。

こうした批判の論点は、その約6割が量的研究、2割弱が質的研究、そして、量的研究と質的研究を併用したものが約2割(舟島, 1994)といわれる看護学研究にも当てはまると考えられる。また、看護学研究では看護師養成過程にある学生(舟島, 1994)や、あるいは、研究者と同じ職種である看護師等を研究対象とすることが多いといわれ、このことは、研究代表者の経験知にも一致する。さらに、看護学研究では、研究途中での中断もしくは中止の頻度が高いとの報告がある(志賀, 2003)。多くの看護学研究に見受けられるこうした特徴は、患者や健常一般人を研究対象として医師等が行うことの多い医学研究とは大きく異なっている。

2004年に、看護領域の専門職団体である社団法人日本看護協会は、「看護研究における倫理指針」(以下、「本指針」という。)を制定し、そこにおいて、看護学研究を行う際の倫理的配慮についての基本的考え方を示している。しかし、本指針では、看護学研究の特徴を「実践科学である看護の研究では、ケアの受け手を対象として研究を行うことが必要となる」という点を挙げるにとどまり、既述したような、学生や同職種を頻繁に研究対象に使用する、という看護学研究に特有とも言い得る研究状況に伴う倫理的問題について検討された形跡さえ見出すことはできない。

また、本指針では、看護学研究を行ううえで求められるべき倫理原則として、「善行(無

害)」、「人間としての尊厳の尊重」、「公正」という、ベルモント・レポート(1979年、米国)で示され、現在の医学研究における倫理原則を形成している3要素に加えて、「誠実」、「真実性」、「機密保持」の原則、ならびに、「アドボカシー(擁護)」、「アカウントビリティ(責任と責務)」、「協同」、「ケアリング」の原則を必須の7要素として謳い、看護学研究を行う研究者に要請している。しかし、「看護学研究である」という理由に基づいて、これら7つの倫理原則が、医学研究における3つの倫理原則に『加えて』要請されるべきものである、という主張が真であるか否かについて検証した研究はこれまでにない。

また、「アドボカシー」や「ケアリング」の原則は、本来的には看護実践に求められてきた倫理原則であるに過ぎず、それが看護学研究における倫理原則としても通用するものか否かについては、理論的に正しく検証することが必要である。なぜならば、研究倫理の理論では、ベルモント・レポートが明確に示すように、被験者を適切に研究のリスクから保護するためには、「診療(practice)」と「研究(research)」との明確な区別から出発することが大前提であるためである。

そのため、これまで「医学研究の倫理」のフレームワークの中でひとくくりに扱われてきた看護学研究における倫理的問題について、その特徴を明らかにし、従来の「医学研究の倫理」の枠組みではカバーすることのできない問題の有無を含めた検証が必要となっている。

2. 研究の目的

本研究の目的は大きく以下の3点である：
(1)看護領域で実施される人を対象とする研究(以下、「看護学研究」という。)に特有な、研究倫理上の問題点・困難、および、これら問題点・困難を世界医師会ヘルシンキ宣言をはじめとする主要な研究倫理指針がこれまで念頭においてきた医学領域で実施される人を対象とする研究(以下、「医学研究」という。)の場合と比した際の倫理的相違について明らかにすること；
(2)看護学研究を行う研究者らを対象とする研究倫理教育プログラムを開発すること；
(3)看護学研究を対象とする場合の研究倫理審査のあり方と審査ポイントについて提言するとともに、看護学研究のための倫理審査ガイドや研究倫理テキストを作成すること。

3. 研究の方法

本研究では、看護学研究に関する具体的な研究計画をレビューするとともに、看護学研究の研究倫理上の問題を扱った国内外論文・文献をレビューして、看護学研究における倫理的問題点や困難について抽出を行い、

従来の医学系研究で説かれてきた研究倫理の理論との相違について比較検証する。そのうえで、この検証過程を通じて得られた知見を基にした、看護学研究に適切に対応した実践的な研究倫理教育プログラムを開発する。そして、本プログラムを導入した看護学研究のための研究倫理研修セミナー・ワークショップを試行的に開催し、看護学研究の現場にフィードバックを行い、その実践性について検証し、プログラムを完成させる。また、上記の一連の作業を基にして、看護学研究における倫理審査の質の向上に役立てるための倫理審査ガイドや研究倫理テキストを作成する。

(1)具体的な看護学研究計画書のレビューおよび看護学研究に係る倫理的課題・問題点について論じられた国内外の論文・文献の系統的レビューによる倫理的課題の抽出と検証：
研究倫理審査に申請された看護学研究に関する研究計画についてレビューを行い、看護学研究に広く共通してみられる、実際の倫理的課題について抽出し、理論的整理を行う。また、研究倫理に関する国内外の論文・文献から、看護学研究の問題に焦点を当てたものを抽出し、系統的にレビューを行うことにより、そこで示唆された看護学研究特有の倫理的課題・問題点を整理するとともに、文献的考察を行う。さらに、看護学研究者を対象とする自記式アンケート調査を実施し、看護学研究における研究対象者、研究内容の特徴、看護学研究にあたっての倫理原則上の力点について把握をおこなう。

(2)看護学研究のための研究倫理教育プログラムの開発と検証：

(1)で得た知見を基にして、従来の「医学研究」とは異なって看護学研究に特有の倫理的課題・問題をテーマとして取り扱う、看護学研究のための研究倫理教育プログラムの開発を行う。

また、開発した本プログラムの有用性を検証する目的で、研究協力者の所属施設を中心に複数施設において、看護学研究者を対象とする試行的な研究倫理研修セミナーやワークショップを複数回実施するとともに、フィードバック・データを通じて改良を行い、プログラムを完成させる。

(3)看護学研究の倫理審査を行う者のための審査ガイドの作成および研究倫理テキストの公開：

(1)、(2)から得られた知見と研究倫理教育プログラムを基にして、看護学研究の倫理審査を行う倫理審査委員会のための審査ガイドや研究倫理テキストを作成する。

4. 研究成果

(1)研究方法(1)での検証の結果から、看護学研究の特徴として、以下の7点を指摘することができる： 看護学研究における倫理問題の性質及び強調点は医学研究とは異なる、という一般認識が看護学研究者の間には共有されている； 看護学研究は、体系化された科学的・系統的な探究の学である、との共通認識がある； 看護学研究の概念の範囲は極めて広く、看護教育や看護管理についての研究までも含む場合がある一方、狭義には看護ケアに関する現象を扱うものを看護学研究としている； アンケート調査から得られた に関する補足的知見として、i)質的研究と量的研究の実施割合には大きな差はない可能性がある ii)既存資料を用いた後ろ向き研究や非侵襲的測定または侵襲的測定を伴う前向き観察研究の実施割合は少ない、iii)質問紙調査やインタビュー調査が主である、iv)同意能力のある患者、看護師/助産師/保健師、医療系学生を研究対象者とすることが多い、ことが指摘できる； 日本においては、欧米、特にアメリカを中心とする論者の文献・論文等の紹介を通じて、1985年以降になってようやく看護学研究の倫理的問題についての認識が現れた； 看護学研究における研究倫理の考え方の導入期において、日本の看護領域一般について極めて影響力のあった論者による一部誤った内容が紹介されたことにより、日本における看護学研究の倫理の方向性が、欧米のそれとは異なる方向へ進む結果となった； の結果として、日本で現在一般的に認識されている看護学研究に関する倫理原則の中には、国際的に合意された原則にはない、診療上の倫理原則が潜入することになった。

また本研究から、看護学研究を含め、医学系研究における研究倫理の考え方を世界的に発展させてきた米国における倫理指針形成の歴史上の特徴が明らかになった。その特徴とは、米国では1950年代から始まる医学研究における被験者保護強化への国内政策の展開に並行する形で看護学研究の倫理指針の策定が進められ、特に1978年にBelmont Reportが発表されると、そこにおいて示された人を対象とする研究に求められる倫理原則に基づいて看護学研究の倫理指針の基本骨格が形成された、という点である。

一方、米国の識者による紹介・導入を契機として、1980年代中期以降にようやく看護学研究における倫理的課題への取り組みが始まった日本では、研究倫理原則の導入初期において一部誤った紹介に基づく理解と独自解釈が進んだ結果、とりわけ被験者保護において重要なカギとなる配分的正義原則において、日本に独特の、未解決の倫理的困難を

抱えることになったことが、本研究によって初めて明らかとなった。

これらの知見については、それぞれ論文としてまとめることができた。しかし、日本における看護学研究の倫理原則の理解・発展について考証した後者の論文公表過程において、わが国の看護学研究に関する学術出版を代表する某大手出版社による、本論文の掲載に対する妨害を経験することとなった。その意味では、後者の論文が看護学研究の学術界にもたらしたインパクトは大きかったものと推測される。出版社によるこの論文公表の妨害自体が、日本の看護学研究における学術出版の倫理を揺るがす深刻な問題を呈示するものであったため、本研究課題において看護学研究に係る研究倫理上の問題事例として取り上げ、倫理的観点から本問題について学術的に分析し、論文にまとめ公表した。

(2) (1)で得られた知見を基に作成した看護学研究のための研究倫理教育プログラムを、複数の施設・研究会等において試行的に提供することができた。

(3)当初に予定していた、看護学研究のための倫理審査ガイドや研究倫理テキストの作成は、今回は研究期間の内は間に合わせることはできなかった。しかし、本研究課題を今後も深めていく中で将来的に公表できるよう努めていくつもりである。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計3件)

松井 健志、會澤 久仁子、看護における研究倫理指針の歴史的展開 日本での形成・発展と残された課題、臨床評価、査読無、42巻、2014、519-539(註:本論文は当初、看護研究、査読有、47巻6号、2014での掲載決定後に、出版社によって非掲載とされたものである。同経緯についてはを参照のこと。)

松井 健志、會澤 久仁子、丸 祐一、栗原 千絵子、齊尾 武郎、論文不掲載:学術誌の公正性と倫理性をめぐる問題事例の検討、臨床評価、査読無、42巻、2014、513-517

松井 健志、會澤久仁子、看護研究における研究倫理指針の歴史的展開 米国での形成と発展、看護研究、査読有、47巻、2014、450-460

〔学会発表〕(計6件)

松井 健志、看護研究と倫理、NCVC 看護研究会、平成25年9月5日、国立循環器病研究センター

松井 健志、人を対象とする研究におけ

る倫理、第77回日本循環器学会学術集会・コメディカルセッション、平成25年3月15日、パシフィコ横浜

松井 健志、看護研究に求められる倫理、新潟県立看護大学FD研究倫理研修会、

平成25年2月21日、新潟県立看護大学

松井 健志、プロフェッショナルとしての人間形成を目指した研究倫理教育、徳島大学倫理委員会30周年記念研究倫理シンポジウム、平成24年12月14日、徳島大学病院

松井 健志、看護研究における倫理と課題、東京女子医科大学看護学部看護学研究科FD講演会、平成24年2月14日、東京女子医科大学

松井 健志、黎明期の研究倫理教育:実践から見える課題、第23回日本生命倫理学会年次大会、平成23年10月16日、早稲田大学

〔その他〕

ホームページ等

<https://sites.google.com/site/ncvc2011researchethics/home/publications>

6. 研究組織

(1)研究代表者

松井 健志 (MATSUI, Kenji)

国立循環器病研究センター・研究開発基盤センター・室長

研究者番号: 60431764