

令和 6 年 6 月 12 日現在

機関番号：32620

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2018～2023

課題番号：18K10167

研究課題名(和文) 看護系研究における研究倫理指針の構築 フィンランドをモデルとした国際比較

研究課題名(英文) Construction of Research Ethics Guidelines for Nursing Research: An International Comparison with Finland as a Model

研究代表者

長沼 淳 (Naganuma, Atsushi)

順天堂大学・保健看護学部・先任准教授

研究者番号：90424233

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円

研究成果の概要(和文)：看護研究の倫理審査は、広義の医学研究倫理のガイドラインに基づいて行われている。しかし、実際の看護研究の多くは、このガイドラインの守備範囲とは異なるところで実施されている。そのため、看護研究者は研究計画書の作成に際して、適切なサポートを受けられずに倫理審査の承認を受けるまでに長い時間がかかることがある。フィンランドではこの倫理審査が非常に短時間で実施されているため、その背景を調査した。その結果、研究者が自律的に行動するための支援体制が、子どものころからの教育と密接に関わっていることがわかった。本研究では、その自律性涵養の実態と、その考え方に基づく、倫理審査の支援体制の開発を行った。

研究成果の学術的意義や社会的意義

これまで看護研究における倫理審査は、研究者と倫理審査者との間のガイドライン遵守に関する考え方の相違に基づき、研究倫理に関する基本的な共通理解の醸成が困難なことが少なくなかった。本研究では、フィンランドの教育プログラムに関する基本的な考え方を取り入れ、研究計画の作成に関して、研究倫理のガイドライン、倫理審査の実施方法に即した支援の在り方を追求した。本研究において研究計画書のフォーマットを作成することによって、看護研究を実際に開始するまでの所要時間の短縮が見込まれ、看護研究が促進することが期待できる。

研究成果の概要(英文)：Ethical review of nursing research is often conducted based on general medical research ethics guidelines. However, many nursing studies are conducted in areas that fall outside the scope of these guidelines. As a result, nursing researchers may face challenges in obtaining ethical approval due to a lack of proper support in preparing their research proposals. This study explores the factors contributing to Finland's efficient ethical review process for nursing research. Findings suggest that the country's strong emphasis on fostering researcher autonomy, rooted in childhood education, plays a crucial role. Based on this concept of autonomy, the study proposes a model for developing an ethical review support system for nursing research.

研究分野：看護研究倫理

キーワード：看護研究 研究者の自律 フィンランドの看護研究

1. 研究開始当初の背景

研究開始当初から現在に至るまで、看護研究の倫理は広義での医学研究に包摂されていると見てよいであろうにある。研究開始当初に、統合改定された倫理指針「人を対象とする医学系研究」は医学研究はもとより、狭義の看護研究もその対象として含まれている。その一方で看護研究は、侵襲を伴う介入研究が主な狭義の医学研究とは異なり、アンケートやインタビュー、診療情報や看護記録を用いた研究が多く、そこで求められる倫理性は医学系研究と同一とはいえず、むしろ個別の看護研究に即したよりきめの細かい配慮、対応が検討されるべきだといえる。本研究は、看護研究において求められる倫理性とそれを支援する研究機関の対応のあるべき姿を、日本とフィンランドの倫理審査体制の比較から浮かび上がらせようという試みである。

2. 研究の目的

本研究の研究責任者は、看護学部において哲学・倫理学教育に約20年の経験を持ち、また医学部の倫理審査会の委員を20年以上、看護学部の倫理審査会の委員を20年以上務めており、現在は保健看護学部で研究等倫理委員会の委員長を務めている。また共同研究者も倫理審査会の委員を務めていた者が2名いる。現在、狭義の医学研究では、患者へ侵襲のある介入研究が多く、したがって対象者の人権の保護は「人を対象とした医学研究に関する倫理指針」を忠実に適用することで最低限の安全性が保証されているとすることができる。また、医学研究の倫理性を確保する装置としての倫理審査会のあり方は、現状、研究者などの研究を実施する側の要請と、人体を用いた研究に対する安全性の確保、人権の擁護などの社会的な要請とを調整する役割を担っており、相応に役割を果たすことができていると考えられる。

それに対して、看護研究はその研究の特性、歴史的背景から、研究者や看護実践者、学生等を対象とした研究の割合が高く、また患者に対する介入が含まれていたとしても、侵襲は軽微であったり、そもそも侵襲を伴わなかったりするものが多いのが、本学の看護学部倫理委員会の現状である。ここでの倫理審査は、実質的に狭義の医学研究を主たる対象とする「人を対象とした医学研究に関する倫理指針」に基づいて行うしかない。

そもそも、狭義の医学研究に比べて現在の看護研究は、対象者に重篤な障害をもたらすような危険性の高い研究は少ない。とはいえ、生命・身体に対する重篤な影響が少ないがゆえに、看護研究が対象者に与える影響が微小なものに留まると考えるのは誤解である。看護研究の主題は、健康という観点から見た場合の弱者そのものであったり、その弱者に関わる医療職、介護職などに関わるものであったりすることが少なくない。そこでの研究方法が、インタビュー調査やアンケート調査が主であったとしても、そこでの質問項目は対象者や対象に関わる人たちにとってクリティカルな内容を伴うことも少なくなく、単純に侵襲を伴わないことをもって対象者への影響が微小に留まるとはいえないのである。むしろ当該研究の実施によって対象者へ治療やケア、病気そのものによってもたらされるストレスを大きく超えるダメージを与える可能性や、微妙な個人情報に触れるがゆえに、その取り扱いに関して細心の注意が求められるケースが少なくない。背景において多種多様な方への繊細な対応が問題となるため、そこでの研究はその繊細さを踏まえたものでなければならない。

そもそもにおいて医学的な支援を必要とするだけでなく、看護的な支援をも必要としている人を対象とする看護研究を実施するに当たり、単なる生物学的な侵襲や影響といった視点とは異なる配慮が、対象者の安全を確保するためにあらかじめ最大限検討されなければならないし、実際に確保されていることは不可欠の条件である。

看護研究実施に際して求められる方法の妥当性は、科学的にも倫理的にも狭義の医学研究とは異なるが、その重大性において医学研究とその軽重において比較できるものではなく、看護研究においても適切に確保されていなければならない。そうした妥当性を担保する装置の一つとして、倫理審査会は存在していると思われる。他方、医学部倫理審査会において審査される看護研究に対する対応は、件の侵襲の有無や、予想される身体的影響の相対的な軽さからか、例えばゲノム探索を主とした医学研究の審査などと比べて、時間においても、その内容においても、かなり簡便なものという印象を受ける。そこで行われる審査は「人を対象とした医学研究に関する倫理指針」に基づいて行われており、したがってそれに準拠する限りにおいては、看護研究においても妥当な審査が行われているのだが、医学部倫理審査担当者も「看護研究における倫理指針」を援用して審査するほどでもない認識して審査している傾向さえあるのが現状である。

それゆえ看護学部における看護研究の倫理審査も、準拠すべき倫理指針は同じであり、看護研究における倫理指針を活用して審査を行う率も高いと予想できる。そうではあるものの、先述のとおり、看護研究の科学的、倫理的妥当性を審査する際に注目すべき点は、その生物学的な影響に留まるものではない。

本研究においては、看護研究の倫理審査のあり方を、狭義の医学研究とはその相似性を理解しつつも、看護研究の独自性に基づいたものへと適正化するための基礎資料を集めること、またそれをふまえての看護研究の多様性に対して個別対応の可能性の検討材料を収集することを第一

の目的とする。

そこで本研究に先立って、われわれは国内の看護系倫理委員会を対象に看護研究に関する倫理審査のあり方に関する調査を行った。その結果分析から、フィンランドにおいて対象を学生や大学院生、教員まで広げて、看護研究の遂行に当たってどのように倫理性の確保を行っているのか、研究者の倫理性の涵養はどのように行われているのかについて、本学と連携協定を結んでい

3. 研究の方法

そこで本研究における第一段階として、調査対象にユバスキュラ応用科学大学にて看護研究を行う学生、大学院生、教員約 50 名を設定し、2018 年に実地調査を行った。

ここでは、インタビューならびに質問紙による調査を行い、質問紙の回答を問ごとにテキスト化し、単純集計を行う。自由記述についてはその内容を質的に分析する。具体的には、看護研究の実施状況、倫理申請の有無、看護研究能力についての審査などを集計し、倫理審査の実態を把握した。また、自由記述からは研究倫理についての態度獲得の方法について、回答から内容を変えないように要約、コード化し、そのコードを相違点・共通点について比較分析することによりカテゴリー化する質的記述的方法を用いた。次にこの分析で抽出されたカテゴリーの関連性を検討した。

まだこの調査からフィンランド国内における自律性を涵養させる教育プログラムが、フィンランドの看護研究者の倫理性を確立するにあたり大きな影響を与えていることが大きく示唆された。そのため、第二段階の研究として、フィンランドにおける自律性涵養の方法を乳幼児期から高等教育に至る過程の調査を行い、「道徳」に対する基本的な理解、態度、醸成の目的を把握し、フィンランドの研究倫理の基本的なスタンスとの関連について研究を実施した。2019 年にフィンランド国内の保育園、小学校、高等学校で園長、校長らに対してインタビュー調査を行うとともに、プログラムの実施状況を実際に確認することで、「倫理性」の位置づけについて分析を行った。

その際、対象者に対しては、所属学部の倫理委員会の承認、また調査協力機関の責任者の許諾のもとで調査を実施した。また収集した情報は、データ化を行い、パスワードを付けた状態で保存してある。アナログデータは鍵のかかる書棚に保管してある。

4. 研究成果

(1) 研究者の自律性涵養のモデルをフィンランドに見るための基礎調査 乳幼児教育、初等教育の現状とその思想について 2022 年 4 月 異文化館情報連携学会「I' NEXUS」No.12-13 p.71-76.

フィンランドにおける自律性涵養の実態調査の報告として、多様な文化、民族が共存し、一つのコミュニティとして国を発展させるための方法についてまとめている。

(2) これまでの調査研究から、看護研究の倫理審査を効率的、実質的なものに変化させる手段として、研究計画書のフォーマット作成に着手し、その成果について、2024 年 12 月開催の第 44 回看護科学学会学術集會にて発表を予定し、その後成果として論文化する予定である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計5件（うち査読付論文 5件/うち国際共著 1件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 長沼淳	4. 巻 64
2. 論文標題 ゲノム編集技術研究の現状と課題	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 哲学誌	6. 最初と最後の頁 1-15
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 長沼淳	4. 巻 11-12
2. 論文標題 研究者自律性涵養のモデルをフィンランドに見るための基礎調査	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 I'NEXUS	6. 最初と最後の頁 71-76
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 長沼淳	4. 巻 11, 12合併号
2. 論文標題 研究者の自律性涵養のモデルをフィンランドに見るための基礎調査	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 異文化間情報連携学会 I'NEXUS	6. 最初と最後の頁 71, 76
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 横山悦子、酒井太一、山下巖	4. 巻 8
2. 論文標題 フィンランドの大学との国際共同研究：Gerontechnology in Nursing をテーマとしたe-learningモデルの構築	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 順天堂保健看護研究	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Iwao Yamashita, Kari Vehmaskoski, Hannele Tiittanen, Marjo Palovaara, Etsuko Yokoyama	4. 巻 -
2. 論文標題 LMS-based ESP Programme for Gerontological Nursing Class in Collaboration with Universities in Finland	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Short paper from EuroCALL	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

〔学会発表〕 計5件 (うち招待講演 1件 / うち国際学会 0件)

1. 発表者名 山下巖
2. 発表標題 ICTを活用した授業
3. 学会等名 静岡県私学教育振興会英語専門部会教科研修会 (招待講演)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 山下巖・横山悦子
2. 発表標題 フィンランドの大学との提携によるLMS活用型高齢者看護学ESPプログラムの開発
3. 学会等名 Foreign Language Education and Technology (FLEAT)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 長沼淳
2. 発表標題 医学研究とは区別される看護研究の独自性を担保する倫理審査のあり方についての研究
3. 学会等名 保健看護研究会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 長沼 淳
2. 発表標題 医学研究とは区別される看護研究の独自性を担保する倫理審査のあり方についての研究（第一報）
3. 学会等名 第38回日本看護科学学会学術集会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 酒井太一
2. 発表標題 医学研究とは区別される看護研究の独自性を担保する倫理審査のあり方についての研究（第二報）
3. 学会等名 第38回日本看護科学学会学術集会
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	酒井 太一 (Sakai Taichi) (50363734)	順天堂大学・保健看護学部・先任准教授 (32620)	
研究分担者	榎本 佳子 (Enomoto Yoshiko) (20637102)	順天堂大学・保健看護学部・准教授 (32620)	
研究分担者	山下 巖 (Yamashita Iwao) (70442233)	順天堂大学・保健看護学部・教授 (32620)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------