



Title	巻頭言：看護研究を取巻く倫理指針について
Author(s)	三上, 洋
Citation	大阪大学看護学雑誌. 2005, 11(1), p. 1-1
Version Type	VoR
URL	https://hdl.handle.net/11094/56677
rights	©大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻
Note	

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka

卷頭言

看護研究を取巻く倫理指針について

ON THE ETHICAL GUIDELINES SURROUNDING THE NURSING RESEARCH

平成15年5月、本保健学専攻において大阪大学医学部倫理委員会の下に保健学倫理小委員会が発足した。本小委員会は、医学倫理委員会から付託された医学研究の実施計画について医学倫理及び疫学研究に関する倫理指針に基づいて、保健学専攻に所属する教員が行なう研究のうち、疫学を中心とした研究あるいは看護研究を対象として審査が行なわれている。この審査を経た後に医学部倫理委員会で審議され、その承認を経て研究を開始できることとなる。ただし、医療行為を伴うもの、人体材料を用いるものなどの臨床的な研究については、直接に医学倫理委員会に審査を申請することとなっている。

このような研究実施に関する倫理委員会の設置については、以下のような背景がある。近年の遺伝子研究の飛躍的な進歩を背景に、平成13年4月の文部科学省・厚生労働省・経済産業省の共同で「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が告示されたのをはじめとして、平成14年3月の厚生労働省・文部科学省共同で「遺伝子治療臨床研究に関する指針」が告示された。さらに平成14年7月被験者・研究対象者の権利保護の観点から、両省の共同告示で策定された「疫学研究に関する倫理指針」により、研究対象者の具体的情報を取り扱う上で研究者等が遵守すべき事項が多数定められ、倫理委員会による研究計画の審査、個人情報保護、インフォームド・コンセントの徹底などが要求されるようになり、これに対応する形で保健学倫理小委員会が発足したのである。

その後も、平成15年7月の厚生労働省による「臨床研究に関する倫理指針」が告示され、一方、日本看護協会も、同じく平成15年7月に看護専門職に要求される倫理的項目を盛り込んだ、「看護研究における倫理指針」を公表した。さらに、高度情報通信社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していること、個人情報の漏洩事件が相次いで起っていることから、個人の権利利益を保護することを目的とする「個人情報保護法」が制定された。本法と疫学研究との関連については、目下検討と整理が続けられている段階である。

このように看護研究を含む医学的研究の実施については、その環境が大きく変化している。もとより看護分野の研究には倫理的配慮が求められて来たが、時代や社会的な要請によりさらに厳しい形で要求される時代となったのである。それゆえ保健学倫理小委員会においては常に多数の研究が審議されており、審議に携わる委員側にかかる負担は過大なものである。一方、研究者側にかかる申請書類整備等、さらに事務的な作業負担も相当量にのぼる。さらにその審議にかなりの長い時間を要し、当初の予想より研究開始時期が遅延することもあるため、審議の内容の質を維持しつつ迅速化が望まれるところである。いずれにしても、研究対象者の具体的情報を取り扱う看護学研究に携わる我々には、倫理的問題の重要性を十分に認識し、研究実施の重要な必要条件として、倫理指針に沿って研究を計画・実行していくことが強く求められており、我々はその求めに応じていかねばならない。

大阪大学大学院 医学系研究科
保健学専攻 統合保健看護科学分野
総合ヘルスプロモーション科学講座（地域看護学）
三上 洋