



Title	臨床看護研究実施における取り決めについて：阪大病院における看護研究の倫理審査システム構築に向けて
Author(s)	入江, 由美子; 越村, 利恵; 福岡, 富子
Citation	大阪大学看護学雑誌. 2003, 9(1), p. 41-46
Version Type	VoR
URL	https://doi.org/10.18910/56790
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

臨床看護研究実施における取り決めについて ～阪大病院における看護研究の倫理審査システム構築に向けて

入江由美子・越村利恵・福岡富子

Writing protocol for clinical nursing research :development of ethical committee for nursing research at the Osaka University Hospital

Irie,Y., Koshimura,T., Fukuoka,T.

はじめに

臨床における看護研究はEBM、EBNが強調されてきた背景から今後ますます必要になると思われ、看護研究を行っていくことは大学附属病院の使命の一つといえます。看護研究は看護の特性上、人を対象とする場合が多く、対象者の人権と生命の尊厳に対する配慮は、研究を行う上で常に考慮されなければならないことです。また、研究におけるコストとベネフィットを吟味し、有用な研究の実施を推進していく必要があります。当院看護部では本年5月、適正な看護研究の実施に向けての「看護研究における取り決め事項」を作成しました。

本稿では、「看護研究における取り決め事項」の作成の経緯とその内容について紹介し、活用の実際、今後の課題について述べたいと思います。

「看護研究における取り決め事項」作成の経緯

● 当院での看護研究の現状

当院看護部では、看護研究の普及を目的に、1974年から部署輪番制の研究が開始され、臨床ナースによる研究が定着しつつあります。2000年からは卒後3年目の看護師の研修に看護研究を導入し、研究プロセスをたどる試みを始めています。また、自主的な看護研究、他施設からの研究依頼が年々増加し、年間で80例近い看護研究を行っています。それらの研究を振り返ると、疾患のケアの紹介から事例検討に始まり、徐々に患者を対象とする調査が多くを占めてきました。

● 臨床看護研究に生じうる倫理的問題

患者・家族を対象とした研究をする場合、研究の実施によって日々の治療や療養生活を損なわないよう、また健康に負担を与えないよう細心の配慮が必要です。そして、実施にあたって、研究者は研究の主旨と、協力をお願いする具体的な内容を十分に説明し、対象が自らの意思で参加するかどうかを決める機会をもつことが必要です。しかし、臨床では看護研究を行う場合、患者への日々のケアの実践者が研究者であることが多く、このインフォームド・コンセントの過程で患者・家族が看護師に遠慮し、自由な意思を表明しにくいかもしれません。また、臨床では患者の診療録に自由にアクセスできるため、研究者のモラルいかんで患者のプライバシーが容易に侵害される危険性があるなど多くの倫理的問題が生じます。

● 看護研究審査システム構築の必要性

研究の倫理的問題に対して、昨今では看護系の大学においても研究倫理委員会が設置され、研究審査システムが確立されているところもあります。しかし、臨床の看護研究における倫理審査システムが運用されている病院はまだ少ないのが現状です。研究実施における第三者による評価システムとして、当院では、教育委員会が定期的に研究計画書や質問紙などの点検を行っていますが、主に、研究プロセスの指導が中心であり、倫理的な問題についての検討は十分とはいえない状況です。臨床看護研究を推進している当院の現状をみると、看護研究の倫理審査システムの構築が急務といえます。そこで、組織的な臨床

看護研究倫理審査システムを構築する前段階として、研究における倫理的な留意点を明示し、研究実施までの手続きを定めた「看護研究における取り決め事項」を作成しました。

「看護研究における取り決め事項」の内容

● 前文

ここでは、本取り決め事項作成の目的を示しています。すなわち臨床看護研究の実施にあたって対象者の人権及び生命の尊厳に十分に配慮し、研究の実施によって医療・看護のプロセスを阻害しないための当看護部におけるシステムや規則を明文化するということです。

● 研究者の条件規定

研究者は、研究実施にあたっての責任を実際に担える範囲に所属していることを決めており、このことで同時に研究に協力してくださった患者・家族に研究の恩恵をもたらすことができることをねらっています。

研究者としては、在職中の看護師（共同研究者は問わない）、もしくは当大学保健学科の学生、教員、あるいは他大学の学生の場合、当院で勤務した経験が5年以上あり、かつ当院に再就職をする予定がある者と規定しました。

● 基本的事項

ここでは適正に看護研究を進めていくための当看護部における基本的原則を示しています。

院内の看護職員が研究する場合は、研究を始めるにあたって研究計画書を提出することを原則としています。研究計画書には『倫理的側面における留意点』¹⁾を踏まえて、予測される患者の利益と、不利益およびそれを最少にする対策について明記することを義務づけています。ただし、当院の看護職員以外に看護研究に精通している指導者がいる場合は、研究計画書の提出についてはこの限りではないこととしました。なお、『倫理的側面における留意点』は日本看護協会によって1994年に打ち出された看護研究における倫理的指針をそのまま適用しています。

研究計画書の承認は、研究の科学的合理性と倫理的妥

当性が保証されるために、第三者によることとしています。第三者とは看護管理室、および院内の教育委員会、看護師長会議です。

患者・家族が対象の場合は、研究計画書に研究対象者への説明書を添えて、フィールドの責任者（例えば、病院長、診療科長、看護師長など）に承認を得る必要があります。これにより研究対象者の擁護のために組織的にチェックを行うというシステムとしています。

看護研究の実施についての最終責任者は看護部長と定め、責任の所在を明示しています。

院外からの研究者の場合は、研究者が所属する施設の倫理委員会で承認されていることを前提に、当院の看護部長の承認を得ることを原則としました。

● 当院における看護研究の種別

当院看護師による研究には段階別教育の一環である3年目研修と部署別輪番制看護研究、その他自主的に行われる研究と各種委員会による研究があります。院外の研究者による研究は、保健学科の学生、教員、および当院に再就職予定の大学院生の研究、他大学の教員との共同研究などがあります。他に省庁、看護協会、他大学からの調査依頼などがあります。

● 研究実施の流れ

ここには、研究者の所属が院内の場合と院外の場合、またフィールドが院内の場合と院外の場合、そして研究対象者が看護師、医師、患者・家族それぞれの場合における研究承認までの手続きを具体的に示しています。

これは、研究実施時のあらゆる状況を考慮して、手続きを明示することで取り決めの実現性を高めることを意図したものです。従来と異なる点として、研究計画書や研究対象者への説明書等書類を添えて公式に研究実施の承認を得るシステムを取り決めました。

取り決め事項の活用の実際

● 3年目研修

平成14年度の研究数は38で、6月に講師による講義で研究計画書の書き方を説明し、7月に看護管理室に提

出してもらいました。

7月と8月に講師による計画書指導会を実施し、①計画書のテーマ、目的、仮説の一貫性②研究目的と方法との整合性や妥当性③研究における倫理的配慮の方法などが指導されました。

計画書が講師によって承認されたあと、研究対象者への説明と同意の文書を準備しました。説明と同意のための文書の作成にあたって、予測される不利益とその対処について研究者と看護管理室で十分な話し合いを行いました。特に注意した点は、研究への参加・辞退の自由を明記すること、調査の場合の守秘義務、実験的研究における患者への安全性の確保などでした。

病院長には看護部長を通してテーマ、対象、研究スタイル、研究内容、看護への貢献を記載した研究一覧を持参し、研究実施の承認を依頼しました。

患者・家族を対象にした場合は、看護管理室と当該科の看護師長がフィールドの診療科長に承認を得ました。

この過程を経るにあたって計画書が完成してから、最終的に承認を得るまでに約1ヶ月半の期間を要しました。

● 部署輪番制研究

取り決め事項運用の後、12部署の研究計画書が検討されました。検討は看護部教育委員会が担い、各部署に2名ずつの担当者を決めています。計画書の検討は月1回の教育委員会で行われ、同日に研究者との検討会を実施しています。計画書提出の段階では倫理的配慮の記載は少なく、検討会の中で指摘する場面が多いのが現状です。

例として、研究方法の選択において、研究目的を満たすために患者へのインタビューが妥当かどうか、質問紙調査の質問内容が患者の回答を誘導していないか、心理的に影響を与える表現になっていないか、また、口腔ケアの実施におけるコストの負担など患者の不利益を最少にする配慮などについて検討しました。

今後の課題

「看護研究の取り決め事項」に沿って研究を実施することで、倫理的側面の配慮ができるようになったと思われます。今後取り決め事項の運用を積み上げることで、研究

実施上の倫理への意識が高まることを期待しています。

しかし、研究の適正な実施におけるチェックシステムがあるものの研究の適否を判断するにあたって質的にも量的にも限界があり、また幾人ものチェック機構をすることで研究実施が遅れることも少なくありません。今後は、学外の倫理専門家等への協力の要請、あるいは査定者が一同に集まるというシステムの構築が必要と考えます。

現在は、臨床での倫理的問題を扱う相談室の立ち上げが決まり、その活動の中で臨床看護研究における倫理的問題を扱うことが検討されています。

おわりに

本院の取り決め事項は、2001年6月に厚生省、文部科学省より打ち出された「疫学研究における倫理指針」に定められた基本原則を遵守するための手立てともなる時機を得た取り組みであるといえます。

適正な看護研究の実施に向けての取り組みはまだ緒に付いたばかりで、システムの確立にむけて継続的な努力が必要です。臨床家として患者・家族の生命の尊厳と人権の擁護という責務を果たしつつ、今後も意義のある臨床看護研究の実施を促進していきたいと考えています。

引用文献

- 1) 日本看護協会学会検討委員会：看護研究における倫理的配慮における提言，看護，47(2)，171-175，1995。

参考文献

- 1) 小島操子：看護研究と倫理の接点はどこに，看護Mook No. 40，看護実践と研究，27-35，金原出版，1992。
- 2) 片田範子他：研究における倫理的課題，INR，20(1)，22-73，1997。

看護研究における取り決め事項

平成14年5月

●前文

臨床における看護研究は実践の科学といわれる看護の発展に欠かせないことである。しかし、看護の研究は患者や家族が対象となることが多く、対象者の人権及び生命の尊厳に十分な配慮をすることが不可欠である。また、研究の実施が、医療・看護の円滑な実施を阻むものであってはならない。

これらの点をふまえて、当院の看護研究の適正な実施を図るために下記のように看護研究実施までの手続きについて取り決める。

●研究者の条件

- 1) 当院で在職中の看護師(共同研究者は問わない)
- 2) 他大学の学生で、当院で勤務した経験が5年以上あり、かつ当院に再就職をする予定がある者
- 3) 保健学科の学生(学部生、博士前期課程、後期課程)、教員

●基本的事項

- 1) 院内で行う看護研究は原則として研究計画書を看護管理室に提出する。
- 2) 研究の実施にあたり、「研究遂行にあたっての倫理的側面における留意点¹⁾」を踏まえている必要がある。
- 3) 患者・家族を対象として研究する場合は、予測される患者の不利益とそれを最少にする対策について研究計画書に明記されなければならない。
- 4) 研究計画書は、研究者以外の第三者によって承認されなければならない。(研究実施の手続き参照)
- 5) 研究対象者が患者・家族の場合は、看護管理室および研究フィールドの責任者にその可否について承認を受ける必要がある。
- 6) 当院看護職員による当院の対象者への看護研究の実施についての最終責任者は看護部長とする。
- 7) 院外の研究者は看護部長に研究の承認を得る。

●当院における看護研究の種別

- 1) 当院看護師によるもの
研究研修
部署別輪番制看護研究
自主研究
委員会による研究 その他
- 2) 院外の研究者によるもの
本学保健学科による研究
他大学による研究

●研究実施の流れ

当院の看護師による研究

1. 研究計画書の承認

完成した研究計画書（資料も含む）の提出をもって、計画書承認の申請手続きとする。計画書が承認される場合は、承認者が押印する。
※自主研究で研修指導者がいる場合はこの限りでない。

【必要な書類：研究計画書 研究の資料（質問紙など）】

2. 研究フィールドの責任者の許可

必要な書類：研究計画書（又は研究テーマ、目的、倫理的配慮を明示したもの）、研究対象者への説明書、必要時研究の資料（質問紙など）を準備する

A. フィールドが院内の場合

1) 看護師が対象の場合

看護管理室に申請し、看護師長会議を通して承認を受ける

2) 研修医が対象の場合

臨床研修委員会の委員長及び対象科の科長に申請し、承認を受ける

3) 患者・家族が対象の場合（図1）

看護管理室を通して病院長に患者・家族対象の研究実施の旨を報告し承認を得る。
病院長の承認を得た後、看護師長と看護管理室が研究者の代理で、患者・家族が所属する科の責任者（科長）に研究実施の申請を行い、承認を得る。

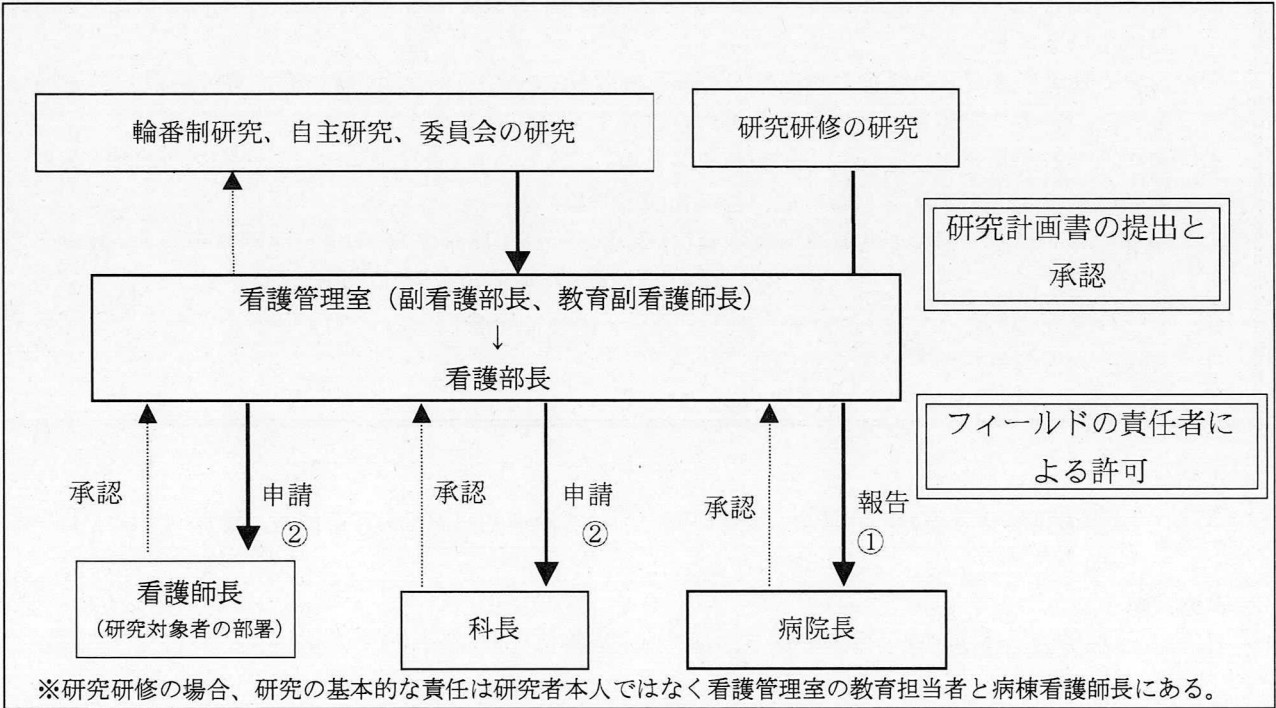


図1. 患者・家族を対象とする研究の手続き

B. フィールドが院外の場合

他施設の患者・家族への研究依頼は行わない。

上記以外の場合、承認を受けた研究計画書と施設への依頼文を添えて看護部長に申請する。

看護部長を通して他病院の看護部長宛に公文書で研究協力を依頼する。

院外の研究者による研究の場合

1. 看護部長への申請

研究の承認には次の条件を満たしていることが必要である

- 1) 研究対象者の条件
- 2) 所属施設あるいは大学の倫理委員会の承認を受けていること
- 3) 研究フィールドにおける医療・看護の円滑な実施を阻害しないこと

2. 病院長への報告

看護部長による承認が得られた研究は、病院長に報告される。

3. 研究フィールドの責任者の承認

研究者は研究フィールドの責任者（科長・看護師長）に研究の説明を行い、許可を得る必要がある。

研究遂行に当たっての倫理的側面における留意点¹⁾

1. 看護学として、研究の目的は適切、明確であり、研究の手法・デザインはその目的にかなったものであること。
2. 研究実施計画、データ収集法は、研究の目的に照らし、対象者に与える影響が最小限となるように設定されていること。
3. 研究対象者の選択と対象者の研究参加の諾否を得るにあたり、対象者が心情的に拘束されることのないように、自由で平等な立場で諾否が決められるように配慮されること。
4. 研究への参加決定が自由意志で行われるとともに、参加の中止も自由であり、研究の不参加、あるいは中断によって何ら不利益を蒙らないことを保証すること。
5. 研究の目的および対象者に課せられる負担、影響については全て、はっきり説明すること。対象者に情報を伏せておくことが許されるのは、研究の目的上必要不可欠と認められる最小限に限ること。
6. 研究の発表にあたっては、対象者のプライバシー保護に配慮し、また、個人が特定できるようなケースでは、本人の承諾が不可欠であること。

引用文献

- 1) 日本看護協会学会検討委員会：看護研究における倫理的配慮における提言，看護，47（2），171-175，1995.

参考文献

- 1) 小島操子：看護研究と倫理の接点はどこに，看護Mook No. 40，看護実践と研究，27-35，金原出版，1992.
- 2) 片田範子他：研究における倫理的課題，INR，20（1），22-73，1997.