

高知県看護協会

令和6年度臨床看護研究基礎研修

看護研究における 倫理的配慮

2024年6月28日（火）13:30～16:30

担当：高知県立大学看護学部 瓜生

本日の内容

- 「研究倫理」および「倫理審査」が必要となった歴史的背景
- 研究倫理指針の内容
- 研究における具体的な倫理的配慮
- 倫理審査委員会と倫理審査
- 研究成果の公表における倫理的配慮

なぜ臨床研究において倫理性が問われるのか

- 研究は、通常、対象者に直接の利益を及ぼさない（しかし、研究の結果は、対象者「たち」に利益を及ぼす）。
- 研究は、しばしば対象者に不利益を及ぼす。
- 研究は、しばしば、世の中のためにではなく、研究者個人の知的好奇心を満たすために行われる。



「研究倫理」（倫理的配慮）や「倫理審査」が必要

「研究倫理」および「倫理審査」が 必要となった歴史的背景

研究倫理の歴史

- 紀元前4世紀頃の古代ギリシャ
「ヒポクラテスの誓い」

ギリシャ神への
宣誓文

患者の生命と健康の保護、患者のプライバシー保護など
医療者としての医師の倫理の起源



- 18世紀～19世紀

ジェンナーによる種痘の人体実験、パスツールによる狂犬病ワクチンの人体実験、華岡青洲による全身麻酔薬の人体実験など、臨床医学研究に実験的方法が用いられるようになった

→「ヒポクラテスの誓い」のような医療者の倫理規範だけでは対応できず

研究倫理の歴史

- 第二次世界大戦中のナチス・ドイツの医師たちによる非人道的な人体実験
日本でもスパイとして捕らえられた人や戦争捕虜に対する人体実験



- 1947年 「**ニュルンベルグ綱領**」の作成
ナチス・ドイツの戦争犯罪に対するニュルンベルグ国際軍事裁判の判決に伴って作成された、人間を被験者とする研究（人体実験）に関する倫理原則。研究倫理のルーツとも言える。
- 1964年 世界医師会総会にて「**ヘルシンキ宣言**」の採択
治療的研究も対象に加えた、人間を対象とする医学研究の倫理的原則。今日も、人を対象とする研究の世界的な基本原則となっている。

ニュルンベルグ綱領

1. 被験者の自発的な同意が絶対に必要である。

(中略) 同意の質を保証する義務と責任は、実験を発案したり、指揮したり、従事したりする各々の個人にある。それは、免れて他人任せにはできない個人的な義務であり責任である。

2. 実験は、社会の福利のために実り多い結果を生むとともに、他の方法や手段では行えないものであるべきであり、無計画あるいは無駄に行うべきではない。
3. 予想される結果によって実験の遂行が正当化されるように、実験は念入りに計画され、動物実験の結果および研究中の疾患やその他の問題に関する基本的な知識に基づいて行われるべきである。
4. 実験は、あらゆる不必要な身体的、精神的な苦痛や傷害を避けて行われるべきである。
5. 死亡や障害を引き起こすことがあらかじめ予想される場合、実験は行うべきではない。ただし、実験する医師自身も被験者となる実験の場合は、例外としてよいかも知れない。

ニュルンベルグ綱領

6. 実験に含まれる危険性の度合いは、その実験により解決される問題の人道上の重大性を決して上回るべきではない。
7. 傷害や障害、あるいは死をもたらす僅かな可能性からも被験者を保護するため、周到な準備がなされ、適切な設備が整えられるべきである。
8. 実験は、科学的有資格者によってのみ行われるべきである。実験を行う者、あるいは実験に従事する者には、実験の全段階を通じて、最高度の技術と注意が求められるべきである。
9. 実験の進行中に、実験の続行が耐えられないと思われる程の身体的あるいは精神的な状態に至った場合、被験者は、実験を中止させる自由を有するべきである。
10. 実験の進行中に、責任ある立場の科学者は、彼に求められた誠実さ、優れた技能、注意深い判断力を行使する中で、実験の継続が、傷害や障害、あるいは死を被験者にもたらしそうだと思えるに足る理由が生じた場合、いつでも実験を中止する心構えでいなければならない。

ヘルシンキ宣言

人間を対象とする医学研究の倫理的原則

- 序文
- 一般原則
- リスク、負担、利益
- 社会的弱者グループおよび個人
- 科学的要件と研究計画書
- 研究倫理委員会
- プライバシーと秘密保持
- インフォームド・コンセント
- プラセボの使用
- 研究終了後条項
- 研究登録と結果の刊行および普及
- 臨床における未実証の治療

人間を対象とする医学研究には、
特定できる人間由来の試料および
データの研究を含む

これまでに7回の改訂が行われ、
2013年改訂版は、左記の区分に
分けられた全37条からなる

研究倫理の歴史

- 1950年 国際医科学団体協議会（CIOMS）設置

1970年代後半より、WHOと共同で生物医学研究の倫理について検討

「人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針」（最新2002年版）

「疫学研究の倫理審査のための国際的指針」（最新2009年版）

→「人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針」（2016年）へ

研究倫理の歴史（米国）

- 1966年 ハーバード大学医学部教授ビーチャーによる非人道的人体実験の告発
- 1966年 国立衛生研究所が、連邦政府が出資した研究すべてを包括する倫理指針を発表 ⇒施設内研究審査委員会（IRB）の設置を求める
- 以後も「人体実験」スキャンダルが相次ぐ
タスキギー事件：アラバマ州タスキギーで40年にわたり行ってきた研究で、梅毒に罹患した黒人住民を無治療の下に置き、梅毒の自然経過を観察
- 1974年 医学研究全般にわたる規制を目指し「国家研究法」成立
臨床研究を実施する機関にIRBの設置を義務づけ
「生物医学・行動学研究における被験者保護のための国家委員会」を設置
- 1979年 上記委員会が「被験者保護のための倫理原則およびガイドライン」（ベルモント・レポート）発表

研究倫理の歴史（日本）

- ～1960年代 人体試験による健康被害が多く出たが、放置
- 1980年代半ば 欧米に倣ってインフォームド・コンセントの概念の導入
→診療行為に関するものに限られ、医学研究における自己決定権は含まず
- 1983年 厚生省が「新薬の臨床試験の実施に関する専門家会議」設置
- 1983年 ソリブジン薬害事件
- 1990年 厚生省令「医薬品の臨床試験の実施の基準」（旧GCP）施行
- 1990年 厚生省令「医薬品の臨床試験の実施の基準」（新GCP）施行
→多少の改正を経て、現在の治験のルールとなっている
- 1997年 無断臨床試験訴訟の判決
- 1999～2000年 複数の無断遺伝子解析研究が社会問題化

研究倫理の歴史（日本）

- 2000年以降 一般臨床研究に関する指針を作成する動きが出てくる
- 2001年 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）
 - 2002年 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」
「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省）
 - 2003年 「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省）



日本の研究倫理規制は、何か社会問題が起こるたびに、問題の部分だけに継ぎを当てるような指針を関係各省が縦割り行政によってつくってきた

日本の倫理指針

1. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
2. 遺伝子治療等臨床研究に関する指針
3. 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
4. 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針
5. 異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針
6. ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針
7. ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針

看護研究に関する倫理指針

- 看護研究のための倫理指針（国際看護師協会）

1996年作成、2003年改定

目的・・・研究に携わる看護師向けに作成したものであり、研究に参加する人々の権利を守ることを目的とする

扱う領域・・・研究の健全性、倫理審査委員会、インフォームドコンセント、データおよび安全性の監視、看護研究者、研究における不正行為など

- 看護研究における倫理指針（日本看護協会）

2004年作成

目的・・・①看護ケアの提供者である看護者が、看護ケアの受け手を対象として行う研究の倫理指針となる、②看護ケアの対象者が研究の対象となる際に、ケア対象者の権利を擁護する指針となる、③医療機関等の組織が、研究の倫理的側面について審査を行う際に活用できる指針となる



研究倫理指針の内容



人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

■ 本指針が踏まえる主な規範

- 日本国憲法
- 個人情報保護に関する関係法令
(個人情報保護に関する法律(平成15年法律第57号)及び関係政令)
- 世界医師会「ヘルシンキ宣言」
- 科学技術会議生命倫理委員会「ヒトゲノム研究に関する基本原則」

研究対象や手法の多様化、生命科学・医学や医療技術の進展を踏まえて、規制範囲や方法等について継続的に見直しを行っていくことが必要。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

■ 目的

人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすること

■ 基本方針

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること

看護研究のための倫理指針（国際看護師協会）

■ 研究実験における倫理綱領の開発指針となる6つの倫理原則

- 善行：研究参加者および社会に対して「良いことを行う」
- 無害：研究参加者に「害を与えない」
- 忠誠：研究参加者と研究者との間に「信頼」を育む
- 正義：研究参加者を「公平に」扱い、集団間で対応に差をつけない
- 真実：研究参加者に「本当のことを話す」
- 守秘：研究中に収集される個人情報に「保護」し、個人レベルのデータを一切公表しないことによって、参加者の秘密を守る

看護研究のための倫理指針（国際看護師協会）

■ 研究対象者の権利

★ 6つの倫理原則を、研究参加を検討している研究対象者に与えられる4つの権利としてまとめたもの

- 危害を加えられない権利

研究参加による被害を受けない

→リスクが非常に高い研究は許可されるべきではない

- 全面的な情報開示を受ける権利

研究参加に伴って発生し得るリスクと利益をすべて知らされる

- 自己決定の権利

研究に参加するかどうかを自己決定する、研究への参加を強制されない

- プライバシーおよび匿名性、秘密が保護される権利

研究への参加同意後も、プライバシーが含まれる質問には答えなくてもよい
研究者に提供したすべての情報に完全な守秘、匿名性の保護を求める



研究における具体的な倫理的配慮



1. 「危害を加えられない権利」を守る

- 研究がもたらす利益を明確にする

研究結果が社会にもたらす利益、研究参加が協力者にもたらす利益の検討

- 研究参加が協力者にもたらす不利益を明確にする

負担・侵襲・リスク（不快感や不便さ等も含む）の検討

- リスク及び利益の総合評価から研究実施の是非を検討する

本当に必要な研究か、実施すべきかの吟味

- 研究対象者の不利益を最小限にするための方略を検討する

よりリスクの小さい研究方法・研究対象者の選択、リスク対策の体制整備など

研究参加がもたらす不利益：質的研究方法

- 患者さんを対象に1時間程度のインタビューを行う
 - * インタビューにかかる時間の確保
 - * 身体的・心理的負担（特に体調に注意が必要）
- 患者さんの家族を対象に1時間程度のインタビューを行う
 - * インタビューにかかる時間の確保（介護や仕事との調整が必要）
 - * 身体的・心理的負担
- 看護師を対象に1時間程度のインタビューを行う
 - * インタビューにかかる時間の確保（勤務との調整が必要）
 - * 身体的・心理的負担

研究参加がもたらす不利益：質的研究方法

次の場合に、研究参加によって対象者がどのような不利益を被る可能性があるかを考えてみましょう。

- 患者さんから病気体験を聴取する
- 患者さんの家族から介護体験を聴取する
- 看護師から日頃行っている看護について聴取する

不利益を最小限にする方略：質的研究方法

次に示す、研究参加によって対象者が被る不利益に対して、最小限にするための対策を考えてみましょう。

- インタビューに伴う身体的負担・拘束
- インタビューに伴う心理的負担

不利益を最小限にする方略：量的研究方法

次に示す、研究参加によって対象者が被る不利益に対して、最小限にするための対策を考えてみましょう。

- 質問紙（アンケート）調査
- 実験研究、介入研究

2. 「全面的な情報開示を受ける権利」を守る

- 研究参加に伴って発生し得るリスクと利益をすべて知らせる
研究参加を検討する段階（研究対象者候補）で情報提供する
- 研究参加の意思決定に影響を及ぼしかねない情報を隠さない
研究者の都合で情報を取捨選択しない、正確で十分な情報を提供する
- 研究者自身が潜在的なリスクや利益に気づく
リスクや利益を正しく認識できる感受性をもつ
- 研究参加同意後も必要な情報は継続的に提供する
新たな情報を入手した際は、その都度、正確な情報を提供する

全面的な情報開示のための方略

■ 説明内容

- ＊ 研究の目的、研究方法
- ＊ 研究のリスクと利益
- ＊ 倫理的配慮の内容と方法

■ 説明方法

研究方法に合わせて、適切な方法をとる

- ＊ 書面＋口頭での説明、書面のみの説明
- ＊ 個別の説明、集合での説明

研究依頼書に記載すべき事項

1. 研究者の氏名・所属
2. 研究課題名
3. 研究の目的・意義
4. 研究の対象
5. 研究期間
6. データ収集方法
7. 依頼したい内容
8. 倫理的配慮

研究依頼書に記載すべき事項

8. 倫理的配慮

- ① 施設および対象の自由意思を尊重するための配慮について
- ② 研究協力の撤回について
- ③ プライバシーの保護について
- ④ 対象の心身の負担、不利益や危険性への配慮について
- ⑤ 対象が受ける利益や看護上の貢献について
- ⑥ 資料・データ等の管理方法について
- ⑦ 研究結果の公表の仕方について など

3. 「自己決定の権利」を守る

- 研究参加を自由に意思決定できることを保証する

研究に参加しない権利もあることを伝える、十分に意思確認を行う

- 研究参加の意思決定に強制力が働かないようにする

遠慮やプレッシャーを感じさせないようにする、断っても不利益を受けないことを保証する、弱い立場の人にも断れる環境をつくる、過剰な報酬を提示しない

- 研究参加の同意撤回ができることを保証する

研究参加の同意を撤回できる期間を設ける

- インフォームド・コンセントが有効でない人には特別な配慮を行う

理解力に応じた方法を工夫する、代諾者の同意（付託同意）を得る

特別な配慮を必要とする研究対象者への配慮

これらの人を研究対象にする場合は、研究参加への同意を得る際に特別な配慮を必要とする

可能性のある対象者	理由	対応
患者・学生・スタッフ 妊婦 高齢者 社会的弱者 受刑者	自由な意思で決断することが難しい	<ul style="list-style-type: none">直接利害関係のある人が研究の説明・承諾に携わらない不利益を被ることなく、研究参加を拒否できるような配慮を行う
新生児・乳幼児・児童 死に直面している人 精神を病む人・認知症高齢者 意識障害のある人 セデーション(鎮静)を受けている人	理解力・判断力が十分でないために主体的な決断が難しい	<ul style="list-style-type: none">可能な限り本人から同意を得る。本人から同意を得ることが不可能あるいは困難な場合は、予め倫理審査委員会等による審査・承認を受けたうえで、代諾者からの同意を得る

研究参加の意思決定への強制力を避ける工夫

- 直接関わっている患者さんや家族に研究協力を依頼する場合
 - * 日頃、直接ケアに関わっていない人から研究依頼を行う
 - * 断っても構わないこと、受けているケアに影響はしないことを伝える
 - * 研究参加の意思確認は、対面ではない方法で行う
 - * 個別の面接調査ではなく、インタビューなどの匿名性が確保できる方法をとる
- * 所属部署で必ず行わなければならないのかを検討し、可能であれば他の部署や施設の方を対象とする

研究参加の意思決定への強制力を避ける工夫

次のような研究依頼の場合に、研究参加に強制力が働かないようにするための対策を考えてみましょう。

- 同じ部署のスタッフに研究協力を依頼する場合
- 知り合いから紹介してもらった研究対象者候補に研究協力を依頼する場合

研究参加の意思確認の方法：面接調査

- 確認するタイミング
 - * 研究協力の依頼時
 - * データ収集の直前
- 確認方法
 - * 口頭での確認 →これだけでは弱い
 - * 同意書への署名による確認
 - * 電磁的な方法（パソコン等の映像画面上へのサイン等）
- 同意撤回の期限
 - * 結果をまとめる上で支障が生じない時期
 - 撤回が成立すれば、その対象者から得たデータは削除する必要がある

研究参加の意思確認の方法：質問紙調査

- 確認するタイミング
 - * データ収集の時
- 確認方法
 - * 研究参加に同意した場合のみ、質問紙に回答してもらう
 - 質問紙に回答することにより、研究参加に同意したとみなす
 - * 質問紙内に同意を確認する欄をつくっておき、回答してもらう
 - 明確な本人の意思表示となる
- 同意撤回の期限
 - * 個人とデータが紐づけされない(無記名)場合、データを収集する段階
 - 回答・提出した後での撤回はできないことを事前に説明しておく

インフォームド・コンセントの手続きと倫理的配慮

- 研究対象者募集・選定
研究協力依頼説明対象
- 研究対象者候補への説明
- 同意
- 同意撤回
再同意

★文献「研究倫理の基礎から学ぼう」表 1 参照

適切に倫理的配慮を行う
方法が考えられているか、
適切に実施できているかを
チェックしよう

4. 「プライバシー、匿名性、秘密が保護される権利」を守る

- 研究対象者の個人情報の漏洩を防ぐ

個人情報の授受、個人情報の保管における対策をとる

- データから研究対象者が特定されないように処理する

個人が特定される情報は記述しない、個々のデータと個人名を切り離す

- 研究対象者から得たデータを正当な理由なく他者にもらさない

紹介者に報告しない、データをその研究以外で使用しない

- ネットワークのセキュリティ管理を行う

分析にはセキュリティ対策をとったパソコンを使用する

データから個人の特定を防ぐ方法

■ 面接調査

- * 専門職者に事例を話してもらう場合は、できるだけ個人情報を出さないように留意してもらう
- * 逐語録を作成する段階で、個人の特定につながる情報は削除、あるいは伏字にする

■ 質問紙調査

- * 無記名での回答とする
- * 個人が特定されない回収方法とする（封筒に入れた状態で回収する、返信用封筒に入れて郵送してもらう、回収ボックスに提出してもらうなど）

個人情報やデータの管理方法

個人情報を保護するための適切なデータ管理方法

- 保管場所・保管方法

- ＊ 鍵がかかり、研究者以外が開錠することができない場所

- 破棄方法

- ＊ 個人情報を記載した文書はシュレッダーにかける

研究終了後の資料・データの取り扱い

- 収集・作成した資料やデータの長期保管

研究機関の長は、当該研究機関において保管する情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）



研究終了後も一定期間、適切に保管しなければならない

研究結果の公表（学会発表等）にあたっては、研究の透明性、真実性を確保し、検証に耐えられるように、研究成果の根拠となる研究資料の保存が必要である



倫理審査委員会と倫理審査



倫理審査委員会とは

■ 倫理審査委員会とは

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関。

当該研究に直接関与する者から独立した第三者によって研究の是非を審議する。

教育機関、医療機関、学会等に設置されている。

■ 倫理審査委員会の役割

研究に参加する個人の権利と安全を守り、危害や傷害を被るのを防ぐ。

当該研究の科学的根拠を審査する。

倫理審査の必要性

1. 研究対象者の保護

2. 研究機関の危機管理

- ①問題のある研究を実施させない
- ②問題が起こったときに、万全を期していたことを証明する
- ③被害を補償する

3. 研究者の不利益の回避

研究成果を公表したときに非難され評価されないということを未然に防ぐ

倫理審査の対象となる研究

■ 人を対象とする研究は、基本的にすべて対象となる

＜研究対象となる人とは＞

- ・研究を実施される、あるいは実施されることを求められた人
- ・血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部（亡くなった人のものを含む）
- ・診療情報（亡くなった人のものを含む）

■ 倫理審査委員会の付議を必要としない研究

- ・他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、個人情報を取り扱わないもの
- ・人体から採取された試料を用いないもの
- ・観察研究であって、人体への負荷または介入を伴わないもの
- ・研究対象者の意思に回答が委ねられた調査で、心理的苦痛を伴わないと予測されるもの

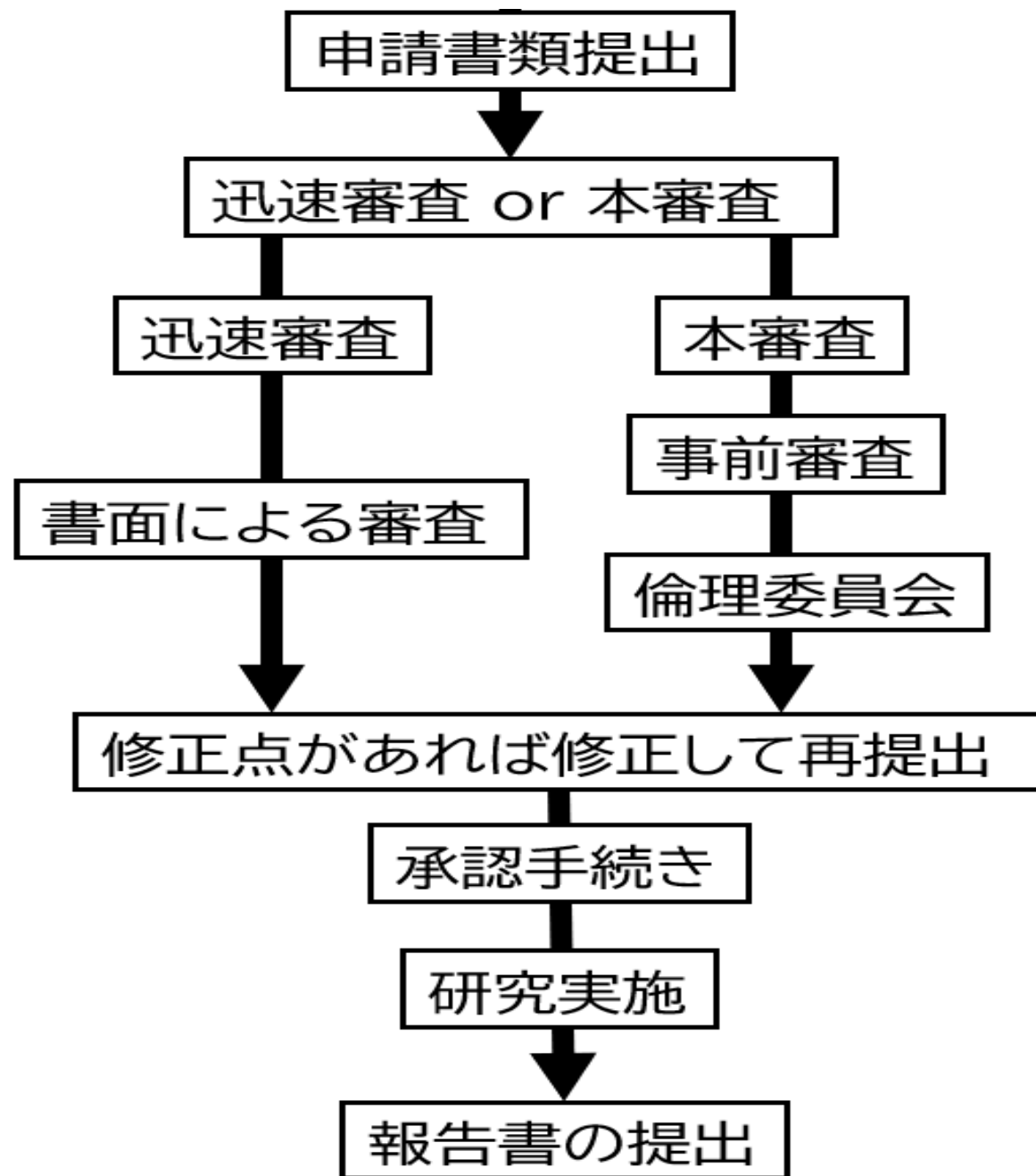
倫理審査の流れ

■ 迅速審査とは

委員の中の数名で審議を行い他の委員の承認を得る、書面で審査するなどの略式の審査。

対象：

- ①他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ②研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないものに関する審査



倫理審査に必要な書類

- 申請書
- 研究計画書
- インタビューガイド、または質問紙などデータ収集の内容がわかるもの
- 説明文書（研究依頼書）
- 同意文書
- 同意取り消し文書 など

高知県看護協会における看護研究倫理審査

- 会員が所属する医療機関に研究倫理審査委員会がない場合、会員が主たる研究者である時に、高知県看護協会看護研究倫理審査を受審することができる。
- 申請者は、所定の様式に必要事項を記載し、高知県看護協会会長へ提出する（所定の様式：倫理審査申請書、研究計画書、研究についての説明、承諾書・承諾撤回書、同意書・同意撤回書）。
- 倫理審査委員会にて審査され、会長より審査結果が通知される。
- 研究の中止・中断があった場合及び終了時は、報告が必要。

★高知県看護協会ホームページ参照

倫理審査での審査のポイント

1. 研究の目的に意義があるか
2. 目的を達成できる研究方法を用いているか
3. 大きな負担を研究対象者にかけないか
4. 研究対象者を公平に選んでいるか
5. 研究対象者にわかりやすい説明をしているか
6. 強制力がかかることなく依頼できるか
7. 個人情報について適切に保護する具体的対策が講じられているか



結果の分析および公表における 倫理的配慮



研究において注意すべき不正行為

- 捏造（ねつぞう）

存在しないデータ、研究結果等を作成すること

- 改ざん

研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること

- 盗用

他の研究者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること

- 二重投稿

印刷物あるいは電子媒体を問わず、既に出版された、ないしは、他の学術誌に投稿中の論文と本質的に同一の内容の原稿をオリジナル論文として投稿すること

利益相反（COI）の管理

- **利益相反（conflict of interest: COI）とは**：企業、団体等との共同研究の実施、企業、団体等からの研究費の受領その他研究者と特定の企業、団体等との間の経済的関係が存在する場合に、公的利益（研究により得られる成果の社会への還元）と私的利益（特定の企業、団体等から個人が取得する金銭、地位、利権等）が研究者個人の中に生じ、研究者に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態



深刻な場合

研究対象者の人権や生命の安全・安心が損なわれる可能性

研究の方法・データの解析・結果の解釈がゆがめられる可能性

適切な研究成果であるにもかかわらず公正な評価がなされない可能性

利益相反（COI）の管理

- 利益相反は避けることができない場合もあり、それ自体が悪いことではない
- 利益相反が生じた場合には、研究成果の発表やそれらの公明性と中立性を維持した状態で適切に推進することが重要



- 研究の結果とその解釈といった公表内容について、資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されない、また影響を避けられないような契約を資金提供者などと締結しない
 - 研究の計画・実施に決定権を持つ総括責任者には、重大な利益相反状態にないと社会的に評価される研究者を選出する、また選出後もその状態を維持する
 - 研究結果を公表する際には、利益相反の有無を自己申告することにより、行った研究結果の中立性と公明性を確保して研究の責務を適正に果たしていることを実証する
 - 公表資料（発表資料、抄録、論文等）に利益相反の有無を記載する
- ＜利益相反がある場合＞ 例）本研究に関連して、過去 1 年間に△△社から研究者所属の看護部への研究費、奨学寄付金および個人的な講演謝礼を受けている。
- ＜利益相反がない場合＞ 例）本研究に関連して開示すべき利益相反関係にある企業等はない。

研究結果の公表段階における確認・対応事項

- ① 研究の対象となった人のプライバシーや匿名性の保護に十分に配慮する。
- ② どのような倫理的配慮を行ったかを論文中に記載する。論文には、研究協力の依頼者数と同意者数、質問用紙の回収率等を記載し、研究対象者の自己決定権を十分に保障していることを示す。また、研究の途中でも拒否する自由を保障した方策、プライバシーの保護に関する具体的方法を記載する。研究計画が倫理審査委員会等の審査を受け、承認されていることも記載する。
- ③ 論文に記載する情報は、同意があったとしても必要最低限に留め、固有名詞や「当院」「本校」等の表現の使用を避けるとともに、事例研究や対象者数が少ない研究においては、その個人や対象集団の特定につながる情報の記載を避ける。
- ④ 得られた結果を正しく解釈して結論を導き出し、それを看護実践に活用できるように公表する。
- ⑤ 論文の筆頭者はその論文の知見に責任があり、その研究を実施し、論文を作成した人である。
- ⑥ 研究者の氏名として記載するのは、原則として研究に携わった人である。
- ⑦ 他者の著作権等の知的財産権を侵害しない。文献等の引用は適切な方法で行う。図表の転載にあたっては、著作者の許諾を得る。また、測定用具・モデルの使用にあたっては、開発者の許諾を得たうえで行い、出典を明記する。
- ⑧ 研究結果を知りたいという研究対象者の要望には、誠実に応える。

★「看護研究における
倫理指針」より

研究成果の発表における個人情報の保護

- 研究フィールドや研究対象者を特定されないよう配慮する
 - × 「当院」「当病棟」 → 研究者の所属で研究フィールドが特定される
 - 「A病院」のように匿名化した表記
 - 抄録や論文の記述内容で研究対象者が特定できないようにする
 - 固有名詞・写真等を掲載する場合は、研究結果を示すのにどうしても必要な場合のみとし、掲載することで研究対象者が特定できないよう十分配慮する。また、掲載の承諾を得るとともに、その旨を明記する
- 研究対象者の不必要な個人情報を公表しない
 - 結果に直接関与しない個人情報は記載しない
 - 入院および退院の情報が必要な時は、年月日ではなく入院期間を記載する
 - 特徴的な疾患や状況の場合には、少ない情報でも個人が特定される場合があるので注意する



まとめ



倫理的配慮を考える上でのポイント

1. 研究内容とその成果がもたらす公共の利益や、地域・社会の福祉及び幸福につながる可能性、研究成果の将来的な活用範囲、学術的新規性も含めた研究の意味を考える。社会的・学術的に意味のない研究のために、人を対象とする正当性は認められない。
2. 人を対象とする研究を実施するにあたっては、「侵襲性」がなく、「介入」も行わない研究においても、研究対象者は研究活動に参加することによって、何らかの負担やリスクを被るという前提の下で慎重に進める。
3. 研究目的が達成され、研究対象者の尊厳と権利と安全が守られる研究方法を慎重に検討し、予測されるリスクへの対策を講じる。
4. 研究計画の立案から、研究結果の公表に至るまで、倫理的配慮を行う。

引用・参考文献

- 国際看護師協会：看護研究のための倫理指針，
<https://www.nurse.or.jp/nursing/international/icn/document/pdf/guiding.pdf>
- 日本看護協会：看護研究における倫理指針，
https://kaiin.nurse.or.jp/publication/contents/guideline/kangokenkyu_shishin.pdf
- 文部科学省，厚生労働省，経済産業省：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針，2023.5一部改正，<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>
- 文部科学省，厚生労働省，経済産業省：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス，2024.4一部改正，<https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf>
- 日本学術振興会：科学の健全な発展のためにー誠実な科学者の心得ー，
<https://www.jsps.go.jp/file/storage/general/j-kousei/data/rinri.pdf>
- 有江文栄：研究倫理の基礎から学ぼうー研究計画作成にあたってのポイントー，日本糖尿病教育・看護学会誌，22(1)，72-76，2018
- 尾藤誠司，福原俊一：いざ倫理審査委員会へー研究計画の倫理的問題を吟味するー，NPO法人健康医療評価研究機構(iHope)，2008
- 神里彩子，武藤香織編：医学・生命科学の研究倫理ハンドブック，東京大学出版会，2015
- 笹栗俊之，池松秀之編：臨床研究のための倫理審査ハンドブック，丸善出版，2011
- 玉腰暁子，武藤香織：医療現場における調査研究倫理ハンドブック，医学書院，2011