



# 倫理委員会 ニュースレター

## 第18号：看護研究の倫理 –研究の同意について–

北村 愛子（倫理委員会）

看護研究において、研究協力者からの同意の手續きを得ることは、大変重要なことです。今回は、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』をもとに、どのように研究の同意を得ることが適切かを考えていきたいと思ひます。

### 研究の同意とは

IC (Informed Consent) とは、「十分な説明に基づく同意」のことをいい、研究に参加する人が研究の目的、方法、予想されるリスクと利益、そして自身の権利について十分に理解し、自主的に参加を決定するプロセスのことをいひます。

IC は、「自律性の尊重 (respect for autonomy)」「善行 (beneficence)」「無危害 (non-maleficence)」「正義 (justice)」という「医療倫理の四原則」のうち、それぞれ重要で関連してはいますが、直接的には自律性の尊重に依拠してはいます。自律性の尊重の原則とは、個人が自己の価値観や信念に基づいて自由に意思決定を行う権利を尊重することです。これは、個人の尊厳と自己決定権を最大限に尊重する生命倫理の根幹を成します。しかし、この原則の実践は、特に社会的に弱い立場にある人々を対象とする研究において難しい課題を提示することがあります。例えば、精神疾患を有する方や高齢者や小児を対象とした研究では、被験者の理解力に合わせた説明が必要となります。最近では、視覚的資料やタブレットを使ったインタラクティブな説明ツールの活用が効果的であることが示されています。



ビオラ  
「誠実」

### 研究説明に必要な内容

IC を受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、以下のとおりです。

表1 基本的な説明内容 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和5年3月改訂参考）

- |  |
|--|
| <p>① 研究の名称及び研究機関の長の許可を受けている旨、②研究責任者の氏名及び研究機関・組織<br/>③ 研究の目的及び意義、④ 研究の方法及び期間、⑤ 研究対象者として選定された理由<br/>⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨 ⑧ 研究に関する情報公開の方法、<br/>⑨研究対象者等の求めに応じて、個人情報保護、研究独自性を護る範囲内で研究計画書、資料等を閲覧できる、⑩ 個人情報等の取扱い、⑪ 試料・情報の保管及び廃棄の方法、⑫ 研究の資金源、利益相反に関する状況、⑬ 研究により得られた結果等の取扱い、⑭ 研究対象者からの相談等への対応先、<br/>⑮ 研究対象者等に謝礼がある場合には、その旨及びその内容、⑯ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容、⑰ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性がある場合には、その旨を説明、研究対象者等が確認する方法も説明する</p> |
|--|

この基本を踏まえて、包括同意とオプトアウト、事例研究、デスカースの同意について説明します。

## 包括同意とオプトアウト

オプトアウトは、対象者が研究に関わることを明示し、同意しない時は「承認しない意思」を表明できるシステムです。対象者に対して研究内容や目的、参加に伴うリスク、利益などに関する十分な情報提供を行い、参加を望まない場合にはオプトアウトを選択できるということです。書面での同意撤回や手続きによりオプトアウトでき、研究者はこの選択を尊重し、データ利用をしないようにします。オプトアウトでは、組織が倫理観を考慮し、対象者に通知する、容易に知りえる状態に置くことができる体制を作り、不参加を希望する患者の意思決定が尊重される仕組みを整え実施する必要があります。

- 1) 研究対象者に通知するとは：研究対象者等に直接お知らせすることをいいます。①チラシ等の文書を直接渡す、②口頭又は自動応答装置等で知らせる、③電子メール、FAX等により送信、又は文書を郵便等で送付することで知らせることになります。この場合、事前にお知らせしてもよいか等、承諾を頂く仕組みが必要です。
- 2) 研究対象者等が容易に知り得る状態に置くとは：広く一般に研究を実施する旨を知らせること（不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）で、①研究機関のホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載、②医療機関等、研究対象者等が訪れることが想定される場所にポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布で知らせる等、公開方法の妥当性についても確認する必要があります。つまり、個人情報の保護と参加者の権利を守ることが必須となります。適正なプロセスを踏み、信頼できる研究の実施を心がけることが重要です。

## 事例研究の同意

事例研究は、看護の質を分析し、看護を科学的に見つめなおすことでケアの向上を目指す研究法として重要な方法のひとつです。特に事例の特徴を示す個人情報保護と対象者への説明と同意に注目します。

説明は、①事例報告・研究の目的、②事例報告の取り扱い、③事例報告の利用範囲、事例報告への参加と辞退の自由について、⑤人権擁護と個人情報の保護については必要です。特に個人情報管理は丁寧に説明します。発表の際、対象者個人が特定されないように（個人情報を保護するために）、次のような配慮・工夫する点や、氏名はイニシャルも含めて提示しないこと、生年月日および住所も提示しないこと、年齢は「〇歳代」などのおおよその形で提示し、日付についても「X年2月」といった、具体的な年代は分からない書き方にし、医療機関名や地域名などについては、「A病院」「B県」などの記載を用いることを説明します。家族歴・職業歴など報告に必要不可欠な事項に限定し、画像・検査データ・その他の診療情報が必要な場合に最小限の部分だけ提示することがありますが個人を特定できないようにすることを具体的に説明することで、個人情報が保護されることの意味が伝わり、自由意思を支えることができるでしょう。個人情報の保護法の観点からも丁寧に説明することが重要です。

## デスケースの場合の同意

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針上、研究対象者が死者である場合のIC等の手続きは代諾者を対象とし、承諾を辞退することができる機会を設けるよう求められています。

ご遺族に対し研究参加の承諾はしないという機会を提供するために、ICが必要になります。研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならないと述べられています。

以上、研究の説明と同意については、研究参加の自律性を重視した説明と個人情報の保護が重要であることをお伝えしました。看護研究においても包括同意や事例研究、デスケースの研究を実施することがありますので参考になればと思います。

参考文献：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和5年3月改訂）

（発行日：2025年3月18日）