



倫理委員会 ニュースレター

情報発信 第2号：クリティカルケア領域の研究で生じやすい 倫理的問題に配慮した研究計画とは

稲垣範子（倫理委員会）

クリティカルケアを必要とする患者を対象とした研究では、どのような倫理的問題が生じやすいのでしょうか。研究対象や研究の具体的な方法を検討する初めの段階から倫理的問題を意識しておくことが重要です。研究の構想を練るうえで、倫理的視点からいくつかのポイントを解説します。



カスミソウ「感謝」

対象者の「脆弱性」とは

クリティカルケアを必要とする患者は、2つの意味で特別な配慮を要する対象者となり¹⁾、「脆弱性がある」とも表現されます²⁾。まず1つ目に、患者は医療者と利害関係があるため、自由な意思で決断することが難しい立場に置かれています。「これを断ったら、治療やケアを十分にしてもらえなくなるのでは」と考えさせてしまうからです。対応としては、直接利害関係のある人が研究の説明・承諾に携わらず、直接その患者を担当していない医療者が研究説明を行い、断ることが少しでも行いやすい環境を準備するなどの配慮が挙げられます。2つ目に、意識障害や鎮静下にあることで、理解力や判断力が十分でなく、自己のケアに関する意思決定に参画できない度合いが大きな患者ほど、弱い立場にある²⁾ということになります。対応としては、まず可能な限り本人から同意を得る方法を考えます。回復が望める対象者の場合、意思疎通が取れるようになってから研究に参加してもらっても、得られる回答やデータに支障が少ないのであれば、そのような対象者を選択することで解決できます。どうしても意識障害や鎮静下にある患者を対象とすることが研究上必要で、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¹⁾ことが必要となります。代諾者の選定については、後ほど詳しく述べます。

また、看護研究では、看護師や学生を対象とする場合も多くありますが、その場合も、対象者と研究者の関係性を考慮する必要があります。上司や教員などの権限者の研究に参加を依頼する場合や、上司や教員が特定の研究への参加を支持しているために、参加を断りにくいと感じる場合、その研究対象者は弱い立場にあるとみなされます²⁾。このような場合も、直接利害関係のない方に協力してもらったり、対象者が断ることが可能な環境を準備するなどの配慮が求められます。

倫理的視点をふまえた研究計画—「侵襲」の考え方—

健全な研究を行うために、6つの倫理原則に基づき研究計画をチェックしてみましょう。

表 1. 6つの倫理原則に基づくセルフチェックポイント

善行	この研究に参加することで、参加者はどのような利益を得るか？ 例) 実験的なケアを受けられる、出来事を振り返ることができる、など
無害	この研究に参加することで、参加者はどのような危害を被る恐れがあるか？ 例) ケアによるアレルギー反応のリスク、精神的な負担を与える、など
忠誠	研究参加者との間の信頼関係を築くためには、どのような姿勢を示すべきか？ 例) 研究内容に関する情報提供や、研究者への連絡方法の明示、など
正義	研究参加者を「公平に」扱い、対応に差をつけていないか？ 例) 研究対象施設により、交通費支出などの対応が異なる、など
真実	参加者に対して正直であり予測しうるリスクや利益をすべて話すことは研究者の倫理的義務であるが、当該研究にとって、参加者に知らされていない情報を告げることがどれほど重要なかを自国の文化も踏まえて十分に検討しているか？ 例) 治療による改善が見込めず、予測される予後が知らされていない参加者への緩和ケアの意義の説明方法、など
守秘	研究中に収集される個人情報に「保護」し、個人レベルの全情報を守秘しているか？ 例) 参加者との面談日時設定のために知りえた連絡先の保護、など

国際看護師協会：看護研究のための倫理指針，2003を参考に作表

倫理原則の「無害」にあたる内容として、研究による「侵襲」は、必ず検討しなければなりません。看護者は、研究対象者に侵襲を与える（与える可能性がある）研究においては、研究中止基準を明確にし、事前に医師と協議の上、研究を行うものとし、緊急時に備えた体制を確立しておく必要があります³⁾。人を対象とした研究での「侵襲」とは、「研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じること」と定義されており⁴⁾、看護研究で扱うことは少ないですが、侵襲の定義にあてはまらない場合でも、関係する医療者と研究内容を協議し、リスクを伴う場合は中止基準を明確にして、研究対象者に説明できる準備をしておきましょう。

代諾者によるインフォームド・コンセントの方法(対象者が生存の成年の場合)

研究対象者からインフォームド・コンセントを得ることが難しく、かつ、侵襲を伴う研究や、介入を伴う研究では、インフォームド・コンセントを受けなければなりません。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針⁴⁾では、代諾者を「生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。（一部省略）」とされています。代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合は、研究計画書に①代諾者の選定方針、②代諾者への説明事項、③インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者を研究対象者とする必要がある理由を明記しなければなりません⁴⁾。

※対象者が未成年である場合や死者である場合は、別に定められた内容⁴⁾を確認してください。

いずれの場合も、クリティカルケアを必要とする重症患者を対象とする研究においては、研究が対象者に与える不利益と、研究意義とのバランスを慎重に考慮し、研究計画を立てることが重要です。

【文献】

- 1) 日本看護協会：看護研究における倫理指針, 2004
- 2) 国際看護師協会：看護研究のための倫理指針, 2003
- 3) 一般社団法人日本クリティカルケア看護学会：一般社団法人日本クリティカルケア看護学会が示す看護研究倫理審査（閲覧日：2021年2月4日）
[看護研究倫理指針 | 一般社団法人 日本クリティカルケア看護学会 \(jaccn.jp\)](http://jaccn.jp)
- 4) 文部科学省・厚生労働省：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日,平成29年2月28日一部改正）
[Microsoft Word - 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正） \(mhlw.go.jp\)](http://mhlw.go.jp)

（発行日：2021年3月7日）