

# 倫理委員会 ニュースレター

## 情報発信 第4号：「研究倫理における基本的な倫理的事項」

林 優子（倫理委員会）

公益社団法人日本看護協会の「看護職の倫理綱領（改訂版2021年3月15日）」の本文11に「看護職は、研究や実践を通して、専門的知識・技術の創造と開発に努め、看護学の発展に寄与する」と述べられています。本学会においても、クリティカルケア看護の質向上に向け、エビデンスに基づいたより適切な看護実践を探究するために、クリティカルケア看護に関する研究を行うことが推進されています。

しかし、臨床では、日々のケアに疑問を感じることもあっても、いざ、研究となると時間もエネルギーも必要、またまた研究倫理という難しいハードルを考えるととても無理、などと考えて、ため息が出るような経験はありませんか。

研究倫理は決して難しいものではありません。看護の多くの研究は人を対象とする研究ですから、実践を行う上で必要とされる看護倫理と同じように、研究倫理を考えれば良いでしょう。研究活動には法令、規程、ガイドラインなどを熟知し、遵守する必要があります。本学会では、「看護研究倫理指針」や「看護研究倫理チェックリスト」が作成されており、研究における様々な倫理的配慮を考える上で、有用であると言えます。是非活用していただきたいと思います。



ゼラニウム：尊敬と信頼

### 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

本学会では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省2014年12月22日）と「看護研究における倫理指針」（公益社団法人日本看護協会2004年）に準拠して、クリティカルケア領域における看護研究の倫理指針が作成されています。その倫理指針に示されている<研究を行う上での倫理の原則>と<研究を行なう際の基本的小よび実施上の配慮>について抜粋しました。

#### <研究を行う上での倫理の原則>

クリティカルケア領域における看護研究の倫理的配慮は、善行（無害）、人間としての尊厳の尊重、アドボカシー（擁護）、アカウントビリティ（責任と責務）、個人情報保護、ケアリングの原則、に準拠しています。

#### <研究を行なう際の基本的小よび実施上の配慮>

1. 研究対象者の人権擁護
2. 研究対象者の尊厳および自由意思の尊重
3. 研究対象者のプライバシーの保護
4. 研究対象者に対する十分な情報提供・開示とインフォームド・コンセント  
研究対象者または代諾者に対して、文書による説明と同意が必要です。
5. 研究対象者に対する研究によって生じる不利益の軽減
6. 研究対象者と研究者を含めた人の安全性の確保
7. 科学的、倫理的問題への配慮  
研究者名を明記し責任の所在を明らかにしておくことが必要です。

### 看護研究倫理チェックリスト

看護研究倫理チェックリストは、本学会の看護研究倫理指針に基づいて作成されています。チェックリストに示した基本的な事項は、看護研究倫理指針の<研究を行なう際の基本的小よび実施上の配慮>に対応した内容です。研究計画書のチェック項目は、研究を実施するための重要なポイントです。

## 基本的な事項

- 人権の擁護に配慮がなされているか
- 個人の尊厳および自由意思の尊重について配慮されているか
- 個人のプライバシーは守られているか（個人情報や秘密の保持など）
- 研究の内容や手順が適切に理解できるような配慮がなされているか
- 研究による不利益を軽減する配慮がされているか
- 安全性に対する配慮がなされているか
- 科学的・倫理的妥当性が認められる研究であるか

## チェック項目

### 研究計画書

- 研究対象者の選定は適切か（特に安全性や危険性など）
- 研究者以外の人に個人情報が特定できないような配慮がなされているか
- 匿名化の方法は明記されているか
- 研究協力が対象者の自由意思に基づいているか
- 質問に対しての回答や、研究の一部の参加を拒否できる配慮がなされているか
- 研究対象者の責任・判断能力に応じて、代理意思決定者の同意を得る方法は明示されているか（小児、意識障害、せん妄患者など）
- 調査内容は研究目的の遂行上、必要不可欠と認められるものだけに限っているか
- 調査内容は研究対象者に理解しやすい記述になっているか
- 研究によって得られる利益（協力者・社会）と不利益のバランスが検討されているか
- 予測される研究対象者の不利益・不自由・リスク等を最小にする方法が検討されているか
- 実験研究・準実験研究・介入研究等で、対象者に事故が発生する可能性のある場合は、対象者への賠償が可能な保険に加入しているか

### 研究依頼書・同意書

- 依頼内容は、研究の目的・内容や手順に関して適切に説明されているか
- 研究で得られた個人情報については、この研究の目的以外に使用しないことが記されているか
- 研究対象者あるいは社会が得る利益などについて説明されているか
- 研究対象者は自由に撤回や辞退ができ、それをしても後に不利益になることは全くないことが説明されているか
- 研究対象者からの質問には必ず回答する準備があることが説明されているか
- 研究結果の公表方法と、研究対象者および対象施設へのフィードバックの方法、個人のプライバシーがどのように守られているかについて説明されているか
- 予想される精神的・身体的な負担に対する対処方法が具体的に説明されているか
- 依頼書には、研究者の氏名や所属、連絡先が明記されているか
- 同意書には、同意内容、日付および研究対象者の署名欄が記されているか
- 研究依頼書には、職位に応じて依頼内容を明確にしているか
- 診療録からの情報収集は、研究対象者の同意および施設長の許可を得ることが記されているか
- 診療録からの記録の利用や、録音、録画をする場合は同意内容に記されているか

研究者には、研究の全過程において責任を担い、誠実な姿勢と自律した対応が求められます。研究計画書を作成する際には、倫理的配慮が適切に記載されているかを丁寧に確認することが大切です。

### 【文献】

- 1) 公益社団法人日本看護協会：看護職の倫理綱領， 2021.
- 2) 一般社団法人日本クリティカルケア看護学会：看護研究倫理指針，  
[https://www.jaccn.jp/rinri/rinri\\_shinsa.html](https://www.jaccn.jp/rinri/rinri_shinsa.html)（発行日：2021年4月19日）