



倫理委員会 ニュースレター

情報発信 第5号：研究倫理審査で倫理委員会から指摘される主な内容

船木 淳（倫理委員会）

倫理委員会は、クリティカルケア領域における研究の倫理審査および看護実践上の看護倫理の啓発を行い、看護職としてのモラル向上をめざして活動しています。

研究倫理審査では、一般社団法人日本クリティカルケア看護学会員が行うすべての研究において、研究対象者の人権を守るとともに、利益相反を含め研究者としての倫理の遵守の向上をはかるために、会員から申請された研究計画書をもとに本学会が定めている指針に基づき研究倫理について審議しています。



ひまわり

「あなたは素晴らしい」

研究計画書と共に研究依頼文書が倫理委員会に提出された後、倫理審査が行われます。その際、倫理審査における検討事項として、主に下記の内容について検討が行われることになります。

- 1) 対象となる人の人権の擁護ができていないか
- 2) 対象となる人の理解を求め、同意を得る方法
- 3) 予測される学問的・社会的な貢献
- 4) 対象となる人への危険性と不利益
- 5) 研究に関する試料・情報の保管方法
- 6) 利益相反における研究者の管理方法
- 7) 人に侵襲を伴う介入研究の際、研究責任者のモニタリングおよび監査の方法
- 8) その他倫理的問題に対する配慮

これまで倫理審査を受けたことがない方にとって、倫理委員会からどのようなことが指摘されるのか想像できない方も多いのではないのでしょうか。そこで、今回はクリティカルケアを必要とする患者を研究対象とした研究者が、倫理委員会から指摘を受けた主な内容と研究者の回答をご紹介します（実際の事例を基に一部改編しています）。皆さんが倫理申請をする際、または倫理審査後に倫理委員会へ修正した研究計画書や依頼文書等を提出する時にお役立てください。

<患者を対象とした研究参加者の選定基準について>

（倫理委員会）研究対象となる患者の疾患に関する記載がありません。〇〇〇については様々な種類がありますが、疾患については限定しないということでしょうか？

（研究者）敗血症や熱傷、ARDS といった重症患者は ICU acquired weakness (ICU-AW) の発症のリスクが高く〇〇〇になる可能性が高いです。しかし、本研究においては「患者がどのようにしてそれを乗り越えたのか、その体験」を明らかにすることが研究目的であるため疾患については問いません。また、先行研究から〇〇〇の阻害要因として明らかになっているものとして、身体症状の他に、モチベーションの欠如、アドヒアランスの低下、合併症の有無などがあります。これらはいずれの疾患でも起こりうることであり、疾患については限定しないことにしました。

<研究参加者の選定基準について>

(倫理委員会) 患者の選定基準と除外基準に重複する点があります。例えば「意思決定能力を持ち、研究の趣旨について説明を理解できる状態にある」という選定基準があるにも関わらず、「言語的コミュニケーションを取ることができない患者」が除外基準として記載されています。少し整理されるとわかりやすいと思います。

(研究者) 除外基準の「言語的コミュニケーションを取ることができない患者」を削除しました。

<研究フィールドへの研究参加依頼について>

(倫理委員会) 「〇〇入院病棟の看護師長、主治医、受け持ち看護師に研究対象者の選定を委ねる」と記載されています。看護部長および ICU 看護師長への依頼手順の記載はありますが、主治医・受け持ち看護師への依頼手順の記載がありません。主治医へは丁寧な依頼が必要です。主治医と共に受け持ち看護師への依頼文書を作成してください。

(研究者) 研究協力依頼書(「受け持ち看護師用」・「主治医用」)を作成し、研究依頼内容についてより詳しく記載しました。

(倫理委員会) : 研究参加候補者に研究趣旨について説明を聞く意思があるかどうか病棟看護師長に確認していただき、聞く意思があれば研究者に連絡をしてもらう手順になっています。病棟看護師長が研究参加候補者に直接確認することにより研究参加の圧力がかかることが懸念されます。また病棟看護師長に負担がかかりすぎています。依頼内容について再検討してください。

(研究者) : 病棟看護師長には研究参加候補者に対して研究参加依頼ではなく、研究者の話を聴く意思確認だけのお願いになります。そのため、心理的圧力はかからないのではないかと考えています。病棟看護師長には研究参加候補者に研究の趣旨を聞く意思があるかについてだけ確認をして頂き、後日研究者が研究参加候補者に研究趣旨の説明に伺うことができるように依頼内容を変更しました。

これまで研究協力者に対してインタビューを行う際は、対面でのインタビューが基本とされてきました。しかし、COVID-19 によって新たなインタビュー形式が確立されたといえます。その一部についてご紹介します。

<インタビュー方法について>

(倫理委員会) : 研究参加者がオンラインによるインタビューを希望された場合、インタビューに関するインストールなどを研究参加者が行う手順になっています。高齢者が自身でインストールを行うことは可能でしょうか? また、インターネット環境などを考慮すると家族への説明も必要となり得ると思います。ご検討ください。

(研究者) : 「研究参加候補者への研究参加依頼手順」にオンラインインタビューに関することを追記しています。高齢者にも出来る限りインストール手順が理解しやすいよう、別紙(インストール手順)を作成しました。また、オンラインインタビューに関するアプリケーションをインストールすることが出来ない場合やオンラインインタビュー当日、参加者自身で操作を行うことが困難な場合は、研究参加を辞退していただくようにしました。この他、研究協力施設の感染対策上、対面で研究参加者にインタビューをすることができない(研究者が院内に立ち入ることができない)場合も研究参加を辞退していただくことにしました。オンラインインタビューに関する全般で研究参加者のパソコンやスマートフォン等を使用するようにお願いしています。その際、通信料が発生するため、研究参加者に不利益が生じないように、クオカードをお渡しする予定にしています。

※ニュースレター第 4 号では看護研究倫理チェックリストについて紹介しています (https://www.jaccn.jp/news2/images/rinri_newslettervol.4_20210419.pdf)。今回のニュースレターと共に倫理審査を受ける際にご活用ください。

(発行日: : 2021 年 10 月 21 日)