

## 別紙 4

報告番号	※	第	号
------	---	---	---

## 主 論 文 の 要 旨

論文題目：研究倫理審査委員会における看護系委員の役割に関する研究  
氏 名：酒井田由紀

## 論 文 内 容 の 要 旨

**序論**

医学系研究を行うには、研究倫理審査委員会（Research Ethics Committee, REC）による倫理的・科学的な審査と承認が要求され、医学系研究の計画および実施の可否を審査するために、研究倫理審査を担う委員の選定は慎重かつ精選された方法で行う必要がある。医学系研究の REC は、ピアレビューを行う同僚委員会から発足した歴史を持ち、Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS, 2016) による「International ethical guidelines for health-related research involving humans」では、医学専門家のみならず、様々な関連職種 of 専門家によって委員会を構成することが要件とされている。

国際医学団体協議会（Council for International Organizations of Medical Sciences: CIOMS, 2016）や国際看護師協会（2012）は、看護研究者・実践者に関連する倫理基準を決定・公表し、看護師が倫理的問題の決定を行う REC に参加することが期待されると明記している。REC の構成要件を鑑みると、看護師は自然科学の専門家に分類される傾向にあり、REC 委員を務める臨床看護師や看護教育者（以下、看護系委員とする）は積極的に REC に参加している。しかしながら、国内の REC における看護系委員の配置の実態、ならびに役割については明らかにされていない。

本研究の目的は、国内の看護系委員の属性や配置の現状を明らかにしたうえで、研究倫理審査委員会の委員を務める看護師および看護系教員（以下、看護系委員）の役割について、看護系委員自身の役割認識と他の委員からの期待の両面から明らかにすることである。

**方法**

本研究は二つの段階を経る研究デザインである。第1段階として、日本の REC における看護系委員の配置に関する実態調査を実施し、第2段階として、REC における看護系委員に対する役割期待および看護系委員自身の役割認識に関するインタビュー調査を実施した。

第1段階の実態調査では「研究倫理審査委員会報告システム（国立研究開発法人日本医療研究開発機構・文部科学省・厚生労働省）」の公開情報を用いて国内RECにおける看護系委員の配置に関する実態調査を行なった（2017年12月時点）。看護系委員の配置状況、委員種別、職種（臨床看護師または看護学教員）等について情報を収集し、設置機関の種別ごとに分析した。第2段階のインタビュー調査では、認定研究倫理審査委員会が設置されている機関に所属する、委員経験年数が2年以上の自然科学・人文社会科学・看護学・一般の立場の委員の各分野の専門家を研究対象者とした。全てのインタビューを、音声記録から逐語的に書き起こした後、その逐語録を何度も読み返し、フリーコーディング（Connolly, 2003）を用いて検討した。このコーディングは、看護系委員への期待、看護系委員自身のRECでの役割に対する認識を抽出することに焦点を当てた。抽出されたコードは、意味内容の類似性によって分類され、テーマ別に整理した。分析には、内容分析（Mayring, 2000）と比較分析（Gibbs, 2002）の方法を採用した。分析の品質確保の方策として、RECの委員長経験者とRECモニタリング経験者、質的研究の経験者で構成されるチームにより分析が行われた。更に、インタビュー調査の研究対象者のうち、9名の研究対象者がメンバーチェックングを行い、逐語録、分析過程、分析結果について評価を行い、研究結果の厳密性（Birt et al., 2016）を確認した。本研究は名古屋大学生命倫理審査委員会（承認番号17-170）より承認を受け実施した。

## 結果

第1段階の実態調査について、2017年12月時点の「研究倫理審査委員会報告システム」へ登録済の委員会は1864委員会であり、基準に合致した841委員会を調査対象とした。このうち、64%にあたる540の委員会に合計851名の看護師または看護系教員が委員として所属していた。1委員会あたりの看護系委員の数について、1名体制が340委員会（63%）、2名体制が151委員会（28%）であり、多くの看護系委員は看護部門の上級管理職であった。また、看護系委員が5名以上任命されている委員会は、全て大学の看護学部や看護大学であった。看護系委員の男女比は、女性94%、男性6%であった。

第2段階のインタビュー調査について、2018年5月時点でCRBとして認定された委員会は42委員会であり、このうち10のCRBに所属する26名の委員に研究参加の依頼をし、自然科学系、人文社会科学系、一般の立場、看護系の23名の委員がインタビュー調査に参加した。分析の結果、187のコードが抽出され、「看護の視点や経験を共有する」「研究対象者を擁護する」「研究デザインを評価する」「研究対象者の声を代弁する」「説明文書を確認する」「研究対象者の自由意思が確保されることを確認する」という6つのテーマが抽出された。

## 考察

本調査の結果からは、看護系委員に対し、研究参加者の自由意思を確認し、研究参加者を保護し、研究参加者の声を代弁するなどのアドボカシーの役割が期待されていることが示

唆された。それと同時に、研究対象者の主体的な意思決定を支援する看護系委員の役割が示された。アドボカシーの役割は非常に倫理的であり、看護師が臨床における直接的なケアを提供する役割があることと併せて、この側面については更なる研究を進める必要がある。加えて、看護師は患者との関係性を論じるうえで、専門職としての境界線(National Council of State Boards of Nursing, 2018)を維持しつつ、看護実践に基づいた臨床推論を行うよう、トレーニングされている。したがって、その経験を有する看護系委員は、例えば、新しい治療法や家族のサポートに関する患者の考えや心配事を他者に伝えることができる可能性が最もある委員である可能性がある。

この他にも REC における看護系委員の役割として示されたのは、説明文書に関するテーマであった。南アフリカの REC における倫理的課題の種類を特定した Silaigwana と Wassenaar (2019) は、研究倫理における全般的な倫理的課題はインフォームド・コンセントにあることを明らかにした。看護系委員は、研究対象者が研究上の説明について意思決定を支援するために、彼ら自身の経験を活用することができる可能性があることが示唆された。

本研究の結果で明らかとなった REC における看護系委員の役割に関する 6 つのテーマを概観すると、これらは研究倫理原則と重複する部分があるようである(Emanuel et al., 2000)。また、看護系委員は看護専門職でもあることから、看護学研究の審査や委員として看護研究者を支援するなど、看護学の発展に貢献できる独自の役割を与えられていることが示された。

## 結論

本研究では、REC における看護系委員の役割を明らかにした。看護系委員は、研究倫理に関する審議や意思決定において、倫理委員会に重要かつ独立した貢献をしていることが示された。研究倫理委員会においては、委員選定と委員育成が重要なテーマであり、本研究はそれらが研究倫理委員会と委員の役割にどのように関わるかを示すことで、今後の研究倫理審査における看護系委員のありかたに貢献するものである。