

## 論文審査の結果の要旨および担当者

報告番号	※ 甲 第	号
------	-------	---

氏 名 酒井田 由紀

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

論文審査担当者

主 査 名古屋大学教授 本田 育美

名古屋大学教授 佐藤 一樹

名古屋大学教授 玉腰 浩司

## 論文審査の結果の要旨

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る。そして、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。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、「International ethical guidelines for health-related research involving humans (Council for International Organizations of Medical Sciences, 2016)」によると、医学専門家のみならず、様々な関連職種の専門家によって委員会を構成することが要件とされる。併せて、CIOMS 並びに国際看護師協会は、それぞれ看護研究者・実践者に関連する倫理基準を決定・公表しており、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。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や役割については明らかにされていない。

そこで、本研究では第 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た。第 2 段階として、REC における看護系委員の役割について、文献調査を行なった。さらに、審査の過程において看護系委員はどのような役割を果たしているか、を明らかにするために、役割認識と役割期待を基にして看護系委員の役割を検討する研究デザインとし、第 3 段階では、REC における看護系委員に関するインタビュー調査を実施した。

本研究の新知見と意義は要約すると以下のとおりである。

1. 「研究倫理審査委員会報告システム」の公開情報を基にした配置状況調査の結果、看護系委員は自然科学の専門家として任命されていること、医療機関においては看護部門の上級管理職が委員を担っていることが明らかになった。
2. インタビュー調査の結果、REC における看護系委員の役割は「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 つに集約された。

本研究では、REC における看護系委員の役割について、配置状況調査、文献調査を経て、段階的に明らかにした。この結果、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。

本研究の成果は Nagoya Journal of Medical Science (2020 JCR Impact factor: 1.131) に掲載された。

以上の理由により、本研究は博士 (看護学) の学位を授与するに相応しい価値を有するものと評価した。

## 試験の結果の要旨および担当者

報告番号	※第	号	氏名	酒井田 由紀
試験担当者	主査 名古屋大学教授 本田 育美 	名古屋大学教授 佐藤 一樹 	名古屋大学教授 玉腰 浩司 	
<p>(試験の結果の要旨)</p> <p>主論文についてその内容を詳細に検討し、次の問題について試験を実施した。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究における文献調査・委員配置状況調査の位置づけについて</li> <li>2. インタビュー調査における対象施設の選定方法と結果との対応について</li> <li>3. 看護学系委員の属性のうち、臨床看護師と看護学教員との役割の違いについて</li> <li>4. 比較分析の実際について</li> <li>5. 文献調査とインタビュー調査で得られた知見と考察について</li> </ol> <p>以上の試験の結果、本人は深い学識と判断力ならびに考察力を有するとともに、看護学一般における知識も十分具備していることを認め、学位審査委員合議の上、合格と判断した。</p>				