

要旨

背景：国際看護師協会（2012）や国際医学団体協議会（Council for International Organizations of Medical Sciences, 2016）は、看護研究者および看護実践者に関する倫理基準を決定・公表しており、これらの基準に基づいて、看護師は研究倫理上の審議・決定を行う委員会に参加することが期待されている。看護分野の臨床実践家や看護教育者は研究倫理委員会に積極的に参加しているものの、これらの機会における正確な役割はまだ明らかにされていない。本研究の目的は、研究倫理委員会における看護職委員の属性と現状、および研究倫理審査委員会における看護職の役割（以下、看護職委員）を、文献調査およびインタビュー調査により明らかにすることである。

研究対象者および研究方法：本研究では、第一段階として、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。次に、第 2 段階として、研究倫理審査委員会における看護系委員の役割について、先行研究にて、どの程度明らかにされているのかを探るため、文献調査を行ない、現状を整理することを試みた。次に、第 3 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。

倫理的配慮：本研究は名古屋大学大学院医学系研究科生命倫理委員会にて承認を受け実施した。

結果および考察：分析の結果、研究倫理審査委員会における看護系委員の役割として「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」の 6 つのテーマを抽出した。更なる分析の結果、他の委員が看護系委員の役割に期待していることと、看護系委員が自分の役割を認識していることに若干の差異があることがわかった。また、看護系委員は、研究倫理における審議や意思決定において、倫理委員会に対して重要かつ独立した貢献をしていることが示された。

結論：研究倫理委員会においては、委員の選定と研修が重要な課題となる。本研究の結果より、研究倫理委員会における看護系委員の役割期待が大きいことが示された。しかし、当事者の看護系委員が認識する役割との齟齬も示された。研究倫理委員会の委員構成を考えると、委員の種別ごとの役割を明確にする必要があることが示された。

Abstract

Background: The International Council of Nurses (2012) and the Council for International Organizations of Medical Sciences (2016) determined and published ethical standards relevant to nursing researchers and practitioners; based on these standards, nurses are expected to participate in committees where decisions on ethical issues are made. While clinical practitioners and nursing educators actively serve on research ethics committees, their precise role in these platforms has yet to be elucidated. The purpose of this study was to identify the attributes and current situation of nursing members and the role of nurses (hereafter referred to as “nursing members”) in research ethics committees through a literature review and interviews.

Participants and research context: First, we conducted a survey on the actual status of the assignment of nursing members to research ethics committees in Japan. Second, we conducted a literature review to determine the extent to which previous studies have clarified the roles of nursing members in these committees and attempted to summarize the present condition. Finally, we conducted an interview survey on the role expectations of nursing members in such committees and their own perceptions of their roles.

Ethical considerations: This study was approved by the institutional review board of Nagoya University’s Graduate School of Medicine.

Findings and discussion: Our qualitative analysis yielded six themes: share perspectives and experiences in nursing, protect research participants, evaluate the research design, represent the voice of research participants, confirm the informed consent documents and ascertain research participants’ free will. The analyses revealed a slight difference between what other committee members expected of the role of nursing members and nursing members’ recognition of their own role. Nursing members make an important and independent contribution to ethics committees on deliberations and decision-making regarding research ethics.

Conclusion: The selection and training of committee members is an important issue for research ethics committees. The results of this study indicate that the role of nursing members in research ethics committees are high expectations. However, there was also a discrepancy between the roles recognized by the nurses involved and the roles of the committee members. When considering the composition of the research ethics committee, it is necessary to clarify the role of each type of committee member.