

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

名古屋大学大学院医学系研究科

看護学専攻

酒井田 由紀

2022 年度学位申請論文

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

名古屋大学大学院医学系研究科

看護学専攻

(指導：玉腰 浩司 教授 太田 勝正 名誉教授)

酒井田 由紀

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連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。

研究対象者および研究方法：本研究では、日本全国の研究倫理委員会に所属する自然科学、人文社会科学、一般の立場、看護学の委員に半構造化インタビューへの参加を依頼し、質的分析手法によりデータを分析した。具体的には、看護職の委員会における役割を明らかにするために、日本国内の研究倫理委員会委員 23 名に対してインタビューを行った。

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.

Participants and research context: In this study, medical, humanities/social science, lay, and nursing members in research ethics committees across Japan were invited to participate in a semi-structured interview; data were analyzed through a qualitative analysis method. Specifically, we interviewed 23 research ethics committee members in Japan to clarify the role of nursing members in the committee.

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.

Keywords: research ethics, ethics committee, nurse

【 目 次 】

I. 序論	1
II. 目的	2
III. 方法	2
1. 看護系委員の配置に関する実態調査	3
2. 看護系委員の役割に関する文献調査	3
3. インタビュー調査	4
IV. 結果	6
1. 看護系委員の配置に関する実態調査	6
2. 看護系委員の役割に関する文献調査	8
3. インタビュー調査	9
V. 考察	18
1. 看護系委員の役割に関する認識と期待	18
2. 看護系委員の役割に対する看護師以外の委員からの期待と看護系委員自身の 認識との比較	21
VI. 研究の限界	22
VII. 結論	23
謝辞	23
利益相反	24
文献	25
図・表	31

I. 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」¹では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である。同様に、日本の場合も、REC を構成する委員は、主に医学・薬学を専門とする自然科学系委員と主に法律家や倫理学者などの人文社会科学系委員の他に、一般の立場の委員の参加が求められるなど多様な職種で構成されている^{2,3}。こうしたなか、世界保健機関は「Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants」⁴を、CIOMS は「Guide for research ethics committee members, Council of Europe」⁵を発表している。また、先に上げた CIOMS¹並びに国際看護師協会⁶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、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。

II. 研究目的

本研究では、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、文献調査ならびに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を目的とする。

III. 方法

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、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、文献調査を行い、現状を整理することを試みた。「役割」の概念には、役割期待や役割認識が含まれており、Mead⁷ は、他者の期待を自分の中に取り込む社会的相互作用の過程を通じて、役割が遂行され、確認され、修正されることを示している。よって、本研究では、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、そして、他

委員との相互関係のなかでの役割認識と役割期待を基にした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。

1. 看護系委員の配置に関する実態調査

「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）について情報を収集し、設置機関の種別ごとに分析した。なお、国立研究開発法人日本医療研究開発機構から指針適合性などの注意・勧告を受けている機関については、対象から除外した。本調査で使用した施設名や個人を特定できる情報などの個人情報はずべてデータから削除した。

2. 看護系委員の役割に関する文献調査

本研究では研究倫理審査における看護学系委員の役割を明らかにするため 1989 年以降の約 30 年間に出版された文献を 4 つのデータベース（Pubmed、Web of science、EBSCO host、医学中央雑誌 Web）を用いて文献検索を行い、研究倫理と看護に関する原著論文と総説の 59 件の論文を調べた。

3. インタビュー調査

1) インタビューガイド

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のために、次の内容を含むインタビューガイドを作成した。まず、各研究対象者の属性として、委員会の種類、委員としての年数、年齢、学歴および職歴に関する情報を収集した。次に、自然科学系委員、人文社会科学系委員、一般の立場の委員に対して、看護系委員の役割に関する期待について尋ね、看護系委員に対しては、自身の役割に対する認識について尋ねる内容とした。

2) 研究対象者の選定

日本では、2017年に制定された臨床研究法³に準拠して設置された、認定臨床研究審査委員会（Certified Review Board, CRB）がある。本調査では、以下に示す基準のもと、目的別サンプリング法により研究対象者を募集した。まず初めに、厚生労働省からの公開情報を基にCRBが設置されている機関を選定した。次に、様々な医学系研究に関して毎月10回以上の審査を開催している機関を選定した。次に、委員の経験が2年以下の委員を除外した。次に、委員のリストを確認し、性別や委員会の種類に偏りが生じないように、目的的に研究対象者の候補者を選定し、RECの自然科学、人文社会科学、一般の立場、看護学の各分野の委員に半構造化インタビューへの参加を依頼した。

3) 分析方法

インタビューデータは、質的分析手法により分析した。質的分析の妥当性を確保するために、COREQ (Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Research) チェックリスト⁸とSRQR (Standards for Reporting Qualitative Research) 基準⁹を参照した。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¹⁰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¹¹と比較分析¹²の方法を採用した。比較分析は、同じ時点における異なる場面あるいは集団のデータを比較することを指し、共通点や相違点を明らかにする成果が期待できるため、分析方法に採用した。

本調査では、研究対象者の同質性を確保し、さらに委員種別がおおよそ同数になるように構成し、属性間、データ同士の比較などを行うことを目的として設計した。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の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（うち3名は質的研究の学術論文を公表した研究者）がメンバーチェックを行い、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¹³を確認した。

4) 研究倫理審査および倫理的配慮

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。研究対象者全員から文書同意を取得し、インタビュー前に全ての研究対象者が音声を録音することに同意した。逐語録を作成する際に、施設名や個人を特定できる情報などの個人情報はずべてデータから削除された。また、委員の属性について、自然科学系委員には「MED」、人文社会科学系委員には「HAS」、看護系委員には「NRS」、一般の立場の委員には「LAY」の番号コードを付し、匿名化した。

IV. 結果

1. 看護系委員の配置に関する実態調査

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 委員会を実態調査の対象とした（図 1）。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学教員が委員として所属していた。540 の委員会のうち、委員会の設置主体の種別は、118 委員会（22%）が大学等の教育機関、422 委員会（78%）が教育機関以外であった。

1 委員会あたりの看護系委員の数について図 2 に示す。看護系委員 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。また、このうち専門分野が「看護」あるいは「看護師」となっている委員の委員種別は「自然科学の有識者」が 741 名（87%）であり、この他、「研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者」（一般委員）が 41 名（5%）、「人文社会科学の有識者」が 10 名（1%）、研究倫理指針には既定のない「その他」としている委員は 59 名（7%）であった（図 3）。

次に、研究倫理審査委員会の一部を取り上げ、審査件数ならびに付議された研究分野を調べた（図 4）。調査の結果、日本の研究倫理審査委員会においては、看護学分野の審査件数に対し、圧倒的に医学研究の審査件数が占めており、看護学研究とは研究方法や対象の選択基準・除外基準、評価方法や解析方法などが大きく異なっている医学研究が、審査の多くを占めていること、医学研究の審議と同じ環境で看護研究の審査が求められ続けている現状が明らかになった。

本調査の結果から、調査対象とした委員会の多くでは、看護系委員を自然科学の専門家として任命しているものの、一部の委員会では一般の立場の委員として任命しており、患者や一般市民など医学以外の立場から意見を述べる役割も担っていることが明らかになった。また、これまで国内の看護系委員の委員種別の全容は把握されていなかったが、本調査の結果、所属する REC の属性や配置の現状が明らかとなった。

2. 看護系委員の役割に関する文献調査

研究倫理審査における看護系委員の役割を明らかにするため、Pubmed、Web of science、EBSCO host、医学中央雑誌 Web の 4 種のデータベースを用いて 1989 年以降の研究倫理と看護に関する文献調査を行った。図 5 に文献抽出のプロセスを、図 6 に抽出された論文数を示す。

REC 委員の役割については、研究倫理の歴史と共に各国で議論されてきた経緯がある。カナダの研究者である Cook ら¹⁴ は、REC 委員の役割はその国の医療制度や医療提供体制によって異なると主張している。フィンランド、英国、カナダ、米国における臨床研究の規制要件を調査した Hemminki¹⁵ は、国によって REC における研究倫理、法律、医学、看護の委員の配置が異なることを示した。さらに、Janssens ら¹⁶ はオランダの REC 委員を調査し、その役割は研究倫理の保護・促進、教育者、アドバイザー、評価者であることを明らかにした。しかし、これらの役割は REC を構成する全委員に適用されるものであり、看護系委員特有に担う役割に言及したものではない。そのため、看護系委員が担う役割についての文献検討を行った。

Cassidy と Oddi¹⁷ は、これらの委員会の委員に女性看護師を選ぶことで、ジェンダーバランスの要件を満たすことができる可能性があることを指摘している。さらに、Rothstein と Phuong¹⁸ は、様々な REC 委員の中で、看護師が倫理的問題に最も関心を寄せていることを明らかにした。しかしながら、先行研究によると、研究倫理ガイドライ

ンに対する看護師の理解度は比較的低いことが指摘されており¹⁹⁻²²、RECにおける看護師の役割を明確にすることが重要であることが示唆された。文献検討をおこなった結果、看護系委員の役割に関する研究は限定的であり、その果たしうる役割について特定されていないことが明らかになった。

3. インタビュー調査

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名の委員が参加した(表1)。インタビューは2018年5月から2019年4月にかけて実施し、平均インタビュー時間は約58分であった。

各研究対象者から語られたインタビュー・データにおいて、1つのコードを1回のみカウントした。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。表2は、委員の種類別に看護師のRECの役割のテーマとサブテーマを示したものである。以下、テーマおよびサブテーマごとに、看護系委員以外の委員(自然科学、人文社会科学、一般の立場の委員)が期待する役割と、看護師委員の役割認識について記述する。なお、カッコ内の記号は、自然科学系

委員「MED」、人文社会科学系委員「HAS」、看護系委員「NRS」、一般の立場の委員

「LAY」のコードの後に番号を付して、回答者を区別できるよう記述した。

看護の視点や経験を共有する

このテーマには6つのサブテーマがある。看護系委員は、複数の診療科での看護経験を活かし、かつ、その経験を語ることで倫理審査に貢献し、看護の専門性を活かす役割を果たすことが期待されていた（MED16, LAY20, MED03, HAS02, HAS04）。ある人文社会科学系委員は、「病院の中では起こらないような様々な事例に対して、地域とのつながりや、生活の視点なども含めて指摘をしてほしいと思っています。看護師は医師からは絶対出てこないような独自の視点を持っていると思っています。」と述べた（HAS22）。このようなことから、看護系委員には、専門性に基づいた幅広い視野を共有し、倫理審査の議論に役立てることが期待されていた。さらに、多くの一般の立場の委員は、研究倫理の審議の際に、非医療系委員に対して、医療専門用語や患者の気持ち・患者の興味・関心の説明などに関する情報提供を行い、他の委員の要望に応じて、その情報を共有することを看護系委員に期待していた（LAY14, LAY05, LAY10）。ある一般の立場の委員は、「患者の心情を具体的に医療側に伝えてほしいです。看護師みたいな方々、自然科学のバックボーンも患者の視点も持っている方が、説明や意見を言っていただくとありがたいです。」と述べた（LAY10）。

サブテーマ「委員会のなかで看護学研究の審議課題に対しての助言をする」について、複数の看護系委員は、看護研究で用いられる手法や看護研究者の説明を他の委員に要約して説明することも役割に含まれることを認識していた（NRS01、NRS06、NRS18）。自然科学系委員と人文社会科学系委員は、看護学研究の計画が審議される場合に、看護系委員が他の委員に対して看護研究で用いられる研究手法を説明し、知識を提供することを期待していた（MED08、HAS23）。

一方、サブテーマである「看護の専門性と視点を共有する」「医療従事者以外の委員への医療や研究に関する情報を提供する」「意見を述べる」について、看護系委員以外の他の委員が看護系委員の役割に寄せる期待として抽出されたものの、看護系委員自身はその役割を認識していないようであった。これらの役割に関連して、複数の看護系委員から、“初めて委員に任命されたとき、専門性や委員の種類による教育・研修を受ける機会がなかった”という声が挙げられた。

研究対象者を擁護する

このテーマには5つのサブテーマがある。自然科学系委員と人文社会科学系委員が特に関心を持っていたのは、臨床研究に参加する際の負担、特に研究に参加した場合の研究参加者とその家族・介護者の日常生活上の負担に関する看護系委員による予測であった（MED07、HAS23）。ある人文社会科学系委員は、「患者さんに対するケアだけ

ではなく、家族に対する、あるいは介護をする人たちに対するケアというところも、看護学教育ではかなりされますよね。ですから、そういう観点からの患者さんの負担を指摘してくれるのは有益ではないかなと思います。(HAS23)」と述べた。同様にサブテーマ「研究対象者に起こりうる負担を予測する」についても、看護系委員は、研究参加者への影響を総合的に考え、研究手順に伴う身体的・精神的負担を予測することも役割だと認識している (NRS01、NRS18)。

さらに、サブテーマ「リスクとベネフィットを評価する」は、特に自然科学系委員から期待される役割であり、研究参加の際のリスクとベネフィットを評価することが含まれていた。この役割のために、看護系委員は研究対象者の身体的・精神的なありようを推察し、研究対象者にとって研究の問題点が許容されるかどうかを検討することが期待されていた (MED07、MED11、MED12)。しかしながら、この「リスクとベネフィットを評価する」という役割期待がある一方で、看護系委員自身はこの役割を認識していないようであった。さらに、これらの別の側面として、看護系委員には、研究の実施上の負担を減らす方法を看護の観点から提案することが期待されていた

(MED12、HAS15)。しかし、サブテーマ「研究対象者の負担を軽減する方法を提案する」についても、看護系委員の役割認識としては表出されていなかった。サブテーマ「研究対象者の興味・関心を推察する」については、ある自然科学系委員から、看護系委員が医療従事者としての意見ではなく、一般の立場の委員にもわかりやすく意見

を伝えることへの期待が示された (MED08)。このサブテーマについて、看護系委員は、研究対象者の側に立ち、研究対象者の思いを推察することが自分たちの役割であると認識していた (NRS09, NRS21)。最後に、サブテーマ「研究対象者の権利が保護されていることを確認する」については、研究対象者への権利が研究の参加によって侵害されることはないかを確認し、研究対象者の保護を確保することが役割であると認識していた (NRS06, NRS17)。

研究デザインを評価する

このテーマには5つのサブテーマがある。自然科学系委員と人文社会科学系委員は、看護系委員に「研究デザインを評価する」ことを期待していた (MED12, HAS23)。このサブテーマについては看護系委員自身も、研究方法の適切さを評価すること、例えば、研究上のデータ管理の適切性を確認することが役割に含まれると認識していた (NRS01, NRS06)。サブテーマ「研究の実施可能性を検討する」については、看護系委員は、臨床研究の実施手順が円滑に実施できる計画であることを確認することや、実際の研究の実施場面を想定したうえでの問題点を指摘することが役割であると認識していた (NRS17, NRS18)。また、自然科学系委員からは、看護系委員には「研究計画書に矛盾や欠陥がないかを確認する」役割があると考えられており、研究計画書と説明文書の相互の説明の矛盾や、研究デザインの記述の欠陥を指摘するなども、RECにお

ける看護系委員の重要な役割であるとした（MED08, MED11）。また、この役割に関して、看護系委員からは、研究計画書と説明文書の記述の不一致や、標準的な手順の中に埋もれている通常とは異なる点を探すことも自分たちの役割であると認識していることが示された（NRS06）。

また、自然科学系委員は看護系委員に「通常診療と研究計画との区別を明らかにする」ことを期待しており、これは REC における看護師の重要な役割であると主張した（MED12、MED07）。具体的には、研究対象者への標準治療、侵襲的試験について、研究対象者の立場に立って、通常診療での医療行為以上の負担があると考えるか、研究者に説明を求めて欲しいと述べた。ある自然科学系委員からは「侵襲的な試験や臨床試験はどうしても被験者の負担になります。その負担が通常の医療行為と大きく異なるかどうかという視点を持ち、患者にとっての最善の利益を評価できるのは看護師であると常々考えています。」（MED07）。このサブテーマに関連して、看護系委員は、通常の医療行為と研究との違いが説明されているか、研究実施に要する医療機関への受診回数が過剰でないかなどを検討することも役割であると認識している（NRS09）。そして、実際には、臨床の看護師は研究協力者として研究を支援することもある。この役割に関して、サブテーマ「研究に関与する臨床看護師の業務負担を検討する」役割も、看護系委員の役割に含まれていた。自然科学系委員からは、臨床看護師が通常の看護ケア業務と並行して研究実施を果たせるかどうかを判断することが期待され

(MED03)、看護系委員からも、研究の実施において、臨床看護師に対する過剰な負担がないことを確認することも役割であると認識されていた (NRS09、 NRS17)。

研究対象者の声を代弁する

このテーマには3つのサブテーマがある。サブテーマ「研究参加者の思いを代弁して話す」に関して、ある人文社会科学系委員は、看護師が患者の痛みや苦しみ、個人の特性について看護の視点から説明することを期待していると述べた (HAS02)。また、看護系委員も、自分自身の役割には、研究対象者を代弁し、研究対象者の気持ちを他委員へ伝えることが含まれると認識していた (NRS06、NRS18)。また「研究参加者の思いを推察する」という役割は、看護系委員が研究対象者の不安や悩み、思いを看護の立場から理解しようとするのが期待されていた (LAY14、MED16)。しかし、このサブテーマは、看護師の役割認識としては表出されなかった。最後に、「研究参加者と医療従事者の橋渡しをする」は、一般市民と医療従事者の双方の視点を解釈することで、一般市民と医療従事者の共通の違いを埋めることに関わる役割であることが示された (MED07、LAY10)。

説明文書を確認する

日本で医学系研究を行う場合、研究対象者へ提供する説明文書には、研究の目的や意義、方法・予測される結果 (結果のリスクとベネフィットの両方を含む)、研究対象

者への負担の可能性などについての情報を含める必要がある^{2,3}。サブテーマ「研究対象者が説明文書を理解できるか確認する」では、自然科学系委員・一般委員ともに、看護系委員が説明文書の専門用語を研究対象者が理解できる平易な用語に適切に言い換えることを期待していることが示された。説明文書に関して、ある自然科学系委員は「どうしても私たち（医師）は難しい表現になってしまうところがあるので、理解しにくい記述があれば、できるだけ簡略化したい。」と述べた（MED03）。看護系委員も、この役割の意味を他の委員と同じように認識していた（NRS06、NRS17）。

サブテーマ「説明文書が研究対象者に適切であるか確認する」について、看護系委員には、視覚障害の有無や、疾患固有の特性、研究参加者の理解度など、審議対象の研究で想定される研究参加者の特性に相応しいかを確認することが期待されていた。このサブテーマについて、看護系委員は、「研究対象者の認知のレベルに沿った説明文書が提供されているかを確認して、レイアウトや文字など、障害特性に応じた望ましい文書の形式について意見を挙げることも含まれます。」（NRS18）と述べた。最後に、サブテーマ「説明文書には研究対象者にとって必要な情報が記載されているか確認する」について、看護師は、副作用やリスクの可能性がある場合、研究対象者に提供された情報が十分であるか確認することが期待されていた（MED03）。複数の看護系委員からは、説明文書に、研究の実施スケジュールとして明示されていることを確認し、

期待される利益が誇張して表現されていないことを確認することが自らの役割であると認識していた（NRS01, NRS17）。

研究対象者の自由意思が確保されることを確認する

このテーマには2つのサブテーマがある。看護系委員以外の委員は、看護系委員の役割として、「研究対象者の研究参加への自由意思が確保されるか確認する」という役割を期待すると述べた。この役割は、通常の診療行為における医師と患者の関係性が過度に研究参加へ誘導しないことを確認し、研究への参加同意の際に生じうるパターンリズムを排除するように配慮することで、研究参加者を保護することであることが示された（LAY05, MED11）。同様に看護系委員も、研究対象者が参加を強制されていると感じないこと、通常の診療行為における医師と患者の関係が、研究対象者の自由意思に影響を与えないよう配慮されていることを確認することが、自分たちの役割であると認識していた（NRS01, NRS06）。自然科学系委員と人文社会科学系委員は、サブテーマ「研究対象者の同意能力を評価する」役割の重要性を強調した。このサブテーマについて、複数の看護系委員は、発達段階を鑑みた身体機能の変化を含む患者の特性を考慮して、研究対象者の同意能力を推定することが自らの役割であると認識していた（NRS01, NRS18）。

V. 考察

1. 看護系委員の役割に関する認識と期待

本調査の結果は、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を示唆していた。先行研究では、看護師が臨床研究の研究対象者を擁護していることを示す文献もあり^{21, 23, 24}、これらに加えて、臨床での看護では、看護師には患者の考えや関心事をよく聞き、必要に応じて他者にそれを伝えることが求められる。しかし、RECにおける看護系委員の役割は、目の前にいる患者を第一に考えるだけに留まらず、研究参加への希望者やその家族が、研究参加に対してどのような反応を示すかを看護の立場から推察し、掲題された研究計画に関して起こりうるリスクや負担を検討することまで求められる。この文脈で、Abbasinia ら²⁵ は、看護におけるアドボカシーには、医療提供における保護、評価、意味づけ、橋渡し、社会的正義の擁護といった5つが含まれると述べている。本研究においても、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、更なる研究を進める必要があると考える。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²⁶を維持しつつ、看護実践に基づいた臨床推論を行うよう訓練されている。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自然科学系委員が特に強調したのは、研究計画デザインに関するテーマであった。例えば、患者と密に接する看護師は、通常と、それを超える治療との血液採取量や検査頻度の違いに気づくことで、介入と侵襲の違いを判断できる可能性がある。臨床研究に関するリスク・ベネフィットを論じた先行研究においても、研究と治療を区別することは、研究対象者の不必要な負担やリスクを回避するために有用であり、研究対象者を保護するために不可欠な基準であることを言及している²⁷⁻³⁰。また、看護系委員は、臨床研究のみに要求される入院や受診回数の増加などの研究手順が、研究対象者の社会的役割の遂行や負担に影響することに着目できる可能性がある。引いては、看護系委員には、研究対象者ひとりひとりを一人の人として理解し³¹、研究参加に伴う負担を幅広く考慮することが求められていると解釈できよう。また一方で、看護系委員は、多様な専門家が集合する医療チームの中で、効果的にコミュニケーションをとり、協力関係を持つ³²。したがって、医師とともに臨床や研究を行う看護経験を有する看護系委員には、研究を行う医師とは異なる視点から研究計画を検討し、科学的・倫理的な研究実践を守る責任を持つことが期待された。また、複数の先行研究が、質的研究の研究倫理に関して焦点を当て、看護学研究の審議課題に対してアドバイスをする看護系委員の役割について

言及している³³⁻³⁶。研究倫理の審議において、看護系委員は他の委員に質的研究のリスク（例：情報の非開示、プライバシー侵害の提起）について注意喚起をすることが示唆されており³⁷、本研究結果も同様の結果が示された。

この他に 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。エジプトの研究³⁸では、説明文書に医療専門用語が頻発することが指摘されている。加えて、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 Wassenaar³⁹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。さらに、ある先行研究では、一般の立場の委員は、説明文書の言語が研究対象者に理解可能かどうか、という視点で検証していることが明らかにされている⁴⁰。医師が患者に説明した後、患者はしばしば看護師に補足説明を求めることがある。したがって、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⁴¹。

本研究の結果、REC における看護系委員の役割に関する 6 つのテーマが示されたが、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⁴²。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。

2. 看護系委員の役割に対する看護師以外の委員からの期待と看護系委員自身の認識

との比較

今回のインタビュー調査は、多様な様々な経験を有する委員の視点から、看護系委員の役割を明らかにするために実施した。その結果、看護系委員に期待されている役割と、看護系委員自身の役割の認識には若干の違いがあることが明らかとなった。本調査の結果、看護系委員からは「看護の専門性と視点を共有する」「医療従事者以外の委員への医療や研究に関する情報を提供する」「意見を表明する」「リスクとベネフィットを評価する」「研究対象者の負担を軽減する方法を提案する」「研究参加者の思いを推察する」の役割認識は表出されなかった。特に、サブテーマ「看護の専門性と視点を共有する」については、看護系委員は看護職の専門性や経験に基づく役割をほとんど挙げていない。看護系委員からこの役割認識が表出されない理由は明らかでないものの、看護系以外の他委員は、看護系委員が研究に関連したテーマについて審議する際には、自分自身の看護学の専門家としてのアイデンティティをよく考え、看護職としての視点を持つ必要があると考えているようである。インタビューの中で、複数の看護系委員は、自身の専門性や委員への教育・訓練不足を指摘した。エジプトにおける REC の現状を調査した Matar と Silverman³⁸ は、多くの REC 委員長が、委員に研究倫理の教育・訓練が不足していることを懸念していると述べている。先行研究⁴³ で示されたことと同様に、本研究結果でも REC の委員の専門性や属性に応じた教育・研修の機会が必要であることが示され

た。

VI. 研究の限界

本研究には、調査結果を解釈する際に考慮すべき限界がある。今回のインタビュー調査は認定研究倫理審査委員会の委員、研究倫理の専門家など研究倫理について多くの知識を持つ委員を対象にしたものである。結果は、日本の研究倫理審査委員会の一部の様相を取り上げたものであり、研究倫理について比較的多くの知識を持つ個人の意見を強調した可能性がある。加えて、研究対象者の看護系委員の職種は、臨床看護師・看護学教員を含めており、厳密にいずれの役割に沿っているかについて言及できるものではない。したがって、今後の研究では、医療臨床における看護系委員の役割を示すことが必要となる。さらには、看護系委員の役割に対する認識や能力をさらに評価するために、看護系委員に期待される役割の実現可能性を問うことが必要である。また、今回の調査では、期待される役割が、看護系委員から抽出されない、などの状況が示された。この点については、看護系委員のみならず、看護師に対する研究倫理教育の実態調査を行うなど、役割遂行の基盤となる力の育成について探究を進める必要がある。

VII. 結論

本研究では、REC における看護系委員の役割を配置状況調査、文献調査を経て、段階的に明らかにした。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。よって、本研究の結果は、多くの国々で有用であると思われる。

加えて、本研究は看護学研究にも示唆を与えている。多くの看護教育研究では、学生、教育者、管理者からデータを収集しており、人を対象とする教育研究は、実施前に機関に設置された REC による審査を受けなければならないとされている⁴⁴。したがって、看護研究を行うすべての研究者、教育者、臨床看護師は、研究対象者を擁護するための REC の存在意義を十分に認識する必要があると考えられる。看護師に対する研究倫理教育に関する 2 つの調査^{12, 45}の結果と本論文の結果を組み合わせると、看護師に対する研究倫理教育の重要性を考慮し、優先的に実施する必要があることが示唆される。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。

謝辞

本研究にご参加くださいました日本全国の研究倫理審査委員会の委員の先生方に深く感謝申し上げます。先生方ならびに研究事務局の皆様のお陰で、本研究に着手し進

めることができました。本研究に関して、研究デザインの構築にご指導・ご助言をくださいました藤田医科大学の飯島祥彦教授ならびに東京大学の武藤香織教授、京都府立医科大学の瀬戸山晃一教授に深く感謝申し上げます。

本研究は修士課程から引き続く研究テーマでした。修士課程入学時から現在に至るまで、丁寧で的確なご指導ご鞭撻をくださいました、太田勝正名誉教授ならびに指導教授の玉腰浩司教授には心より深く感謝申し上げます。また、主査をご担当くださいました本田育美教授と副査の佐藤一樹准教授には、審査の機会に貴重なご助言と温かい励ましをいただきましたこと、心より深く感謝申し上げます。

また、研究を進めるなか、私が悩む度に一緒に悩み、励まし、手を取って乗り越えさせてくれた足立円香さんに御礼申し上げます。最後に、いつの時も心身両面から私を支え、励まして続けてくれた家族に大きな感謝を申し上げます。

利益相反

本研究において、開示すべき利益相反関係にある企業・組織及び団体などはない。

文献

1. Council for International Organizations of Medical Sciences in collaboration with the World Health Organization. International ethical guidelines for health-related research involving humans. Council for International Organizations of Medical Sciences. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>. Published 2016. Accessed October 26, 2021.
2. Japanese Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, the Ministry of Health, Labour and Welfare & the Ministry of Economy, Trade, and Industry. Ethical guidelines for medical and biological research involving human subjects. Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare. <https://www.mhlw.go.jp/content/000757566.pdf>. Published 2021. Accessed October 26, 2021.
3. Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare. Rinshokenkyuuhou [Clinical Trials Act]. Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000213334.pdf>. Published 2017. Accessed October 26, 2021.
4. World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. World Health Organization. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948>. Published September 2011. Accessed October 26, 2021.
5. Steering Committee on Bioethics. Guide for research ethics committee members. Council of Europe. https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/02_biomedical_research_en/Guide/Guide_EN.pdf. Published April 2012. Accessed October 26, 2021.

6. International Council of Nurses. The ICN code of ethics for nurses. International Council of Nurses. https://www.icn.ch/sites/default/files/inline-files/2012_ICN_Codeofethicsfornurses_%20eng.pdf. Published 2012. Accessed October 26, 2021.
7. Mead GH. *Mind, Self, and Society*. Chicago: University of Chicago Press; 1934.
8. Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care*. 2007;19(6):349-357. doi:10.1093/intqhc/mzm042.
9. O'Brien BC, Harris IB, Beckman TJ, Reed DA, Cook DA. Standards for reporting qualitative research: a synthesis of recommendations. *Acad Med*. 2014;89(9):1245-1251. doi:10.1097/ACM.0000000000000388.
10. Connolly M. Qualitative analysis: A teaching tool for social work research. *Qual Soc Work*. 2003;2(1):103-112. doi:10.1177/1473325003002001282.
11. Mayring P. Qualitative content analysis. *Forum Qual Soc Res*. 2000;1(2):20. doi:10.17169/fqs-1.2.1089.
12. Gibbs GR. *Qualitative Data Analysis: Explorations with NVivo*. Buckingham: Open University Press; 2002.
13. Birt L, Scott S, Cavers D, Campbell C, Walter F. Member Checking: a tool to enhance trustworthiness or merely a nod to validation? *Qual Health Res*. 2016;26(13):1802-1811. doi:10.1177/1049732316654870.
14. Cook K, Snyder J, Calvert J. Canadian research ethics board members' attitudes toward benefits from clinical trials. *BMC Med Ethics*. 2015;16:84. doi:10.1186/s12910-015-0079-8.

15. Hemminki E. Research ethics committees in the regulation of clinical research: comparison of Finland to England, Canada, and the United States. *Health Res Policy Sys.* 2016;14:5. doi:10.1186/s12961-016-0078-3.
16. Janssens RMJPA, van der Borg WE, Ridder M, Diepeveen M, Drukarch B, Widdershoven GAM. A qualitative study on experiences and perspectives of members of a Dutch medical research ethics committee. *HEC Forum.* 2020;32(1):63-75. doi:10.1007/s10730-019-09394-4.
17. Cassidy VR, Oddi LF. Nurses on hospital IRBs: a critical voice in protecting human subjects. *Nursingconnections.* 1993;6(1):31-38.
18. Rothstein WG, Phuong LH. Ethical attitudes of nurse, physician, and unaffiliated members of institutional review boards. *J Nurs Scholarsh.* 2007;39(1):75-81. doi:10.1111/j.1547-5069.2007.00147.x.
19. Cho K-C, Shin G. Operational effectiveness of blended e-learning program for nursing research ethics. *Nurs Ethics.* 2014;21(4):484-495. doi:10.1177/0969733013505310.
20. Gu C, Ye M, Wang X, Yang M, Wang H, Khoshnood K. Nurse researchers' perspectives on research ethics in China. *Nurs Ethics.* 2019;26(3):798-808. doi:10.1177/0969733017720848.
21. Karjalainen H, Halkoaho A, Pietilä A-M, Bendel S, Keränen T. Intensive care nurses' perceptions of various ethics concerns affecting clinical research. *Scand J Caring Sci.* 2019;33(2):371-379. doi:10.1111/scs.12632.
22. Yanagawa H, Takai S, Yoshimaru M, Miyamoto T, Katashima R, Kida K. Nurse awareness of clinical research: a survey in a Japanese University Hospital. *BMC Med Res Methodol.* 2014;14:85. doi:10.1186/1471-2288-14-85.

23. Browning B, Page KE, Kuhn RL, et al. Nurses' attitudes toward clinical research: Experience of the therapeutic hypothermia after pediatric cardiac arrest trials. *Pediatr Crit Care Med*. 2016;17(3):e121-e129.
doi:10.1097/PCC.0000000000000609.
24. Vaartio H, Leino-Kilpi H. Nursing advocacy-a review of the empirical research 1990--2003. *Int J Nurs Stud*. 2005;42(6):705-714.
doi:10.1016/j.ijnurstu.2004.10.005.
25. Abbasinia M, Ahmadi F, Kazemnejad A. Patient advocacy in nursing: A concept analysis. *Nurs Ethics*. 2020;27(1):141-151. doi:10.1177/0969733019832950.
26. National Council of State Boards of Nursing. A nurse's guide to professional boundaries. National Council of State Boards of Nursing.
https://www.ncsbn.org/ProfessionalBoundaries_Complete.pdf. Published August 2018. Accessed April 20, 2021.
27. Appelbaum PS, Roth LH, Lidz C. The therapeutic misconception: informed consent in psychiatric research. *Int J Law Psychiatry*. 1982;5(3-4):319-329.
doi:10.1016/0160-2527(82)90026-7.
28. Levine RJ. Clarifying the concepts of research ethics. *Hastings Cent Rep*. 1979;9(3):21-26. doi:10.2307/3560793.
29. Levine RJ. Reflections on 'Rethinking research ethics'. *Am J Bioeth*. 2005;5(1):1-W18. doi:10.1080/15265160590944076.
30. Lidz CW. The therapeutic misconception and our models of competency and informed consent. *Behav Sci Law*. 2006;24(4):535-546. doi:10.1002/bsl.700.
31. Bishop AH, Scudder JR. *Nursing Ethics: Holistic Caring Practice*, 2nd ed. Sudbury, Massachusetts: Jones & Bartlett Learning; 2001.

32. Shivnan JC, Kennedy MM. The Nurse in the Modern Hospital. In: Latifi R, ed. *The Modern Hospital: Patients Centered, Disease Based, Research Oriented, Technology Driven*. Cham, Switzerland: Springer International Publishing; 2019: pp. 341-356. doi:10.1007/978-3-030-01394-3.
33. Caelli K. Engaging with phenomenology: is it more of a challenge than it needs to be? *Qual Health Res*. 2001;11(2):273-281. doi:10.1177/104973201129118993.
34. Holloway I, Wheeler S. Ethical issues in qualitative nursing research. *Nurs Ethics*. 1995;2(3):223-232. doi:10.1177/096973309500200305.
35. McCormack D, Carr T, McCloskey R, Keeping-Burke L, Furlong KE, Doucet S. Getting through ethics: the fit between research ethics board assessments and qualitative research. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2012;7(5):30-36. doi:10.1525/jer.2012.7.5.30.
36. Olsen DP, Mahrenholz D. IRB-identified ethical issues in nursing research. *J Prof Nurs*. 2000;16(3):140-148. doi:10.1053/PN.2000.5918.
37. Polit DF, Beck CT. *Nursing Research: Generating and Assessing Evidence for Nursing Practice*, 10th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2016.
38. Matar A, Silverman H. Perspectives of Egyptian research ethics committees regarding their effective functioning. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2013;8(1):32-44. doi:10.1525/jer.2013.8.1.32
39. Silaigwana B, Wassenaar D. Research ethics committees' oversight of biomedical research in South Africa: A thematic analysis of ethical issues raised during ethics review of non-expedited protocols. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2019;14(2):107-116. doi:10.1177/1556264618824921.

40. Sakaida Y, Ota K. The roles of an ethical review committee as perceived by lay members. *J Philos Ethics Health Care Med.* 2018;12:24-34.
41. Karigan M. Ethics in clinical research: the nursing perspective. *Am J Nurs.* 2001;101(9):26-31. doi:10.1097/00000446-200109000-00017.
42. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA.* 2000;283(20):2701-2711. doi:10.1001/jama.283.20.2701.
43. Al Omari O, Khalaf A, Al Delaimy W, Al Qadire M, Khatatbeh MM, Thultheen I. Perceptions of challenges affecting research ethics committees' members at medical and health science colleges in Omani and Jordanian universities. *J Acad Ethics.* 2021;1-15. doi:10.1007/s10805-021-09410-8.
44. Oermann MH, Barton A, Yoder-Wise PS, Morton PG. Research in nursing education and the institutional review board/ethics committee. *J Prof Nurs.* 2021;37(2):342-347. doi:10.1016/j.profnurs.2021.01.003.
45. Ahn S, Jeong GH, Shin HS, et al. Nursing faculties' knowledge of and attitudes toward research ethics according to demographic characteristics and institutional environment in Korea. *SAGE Open.* 2020;10(1). doi:10.1177/2158244020914543.

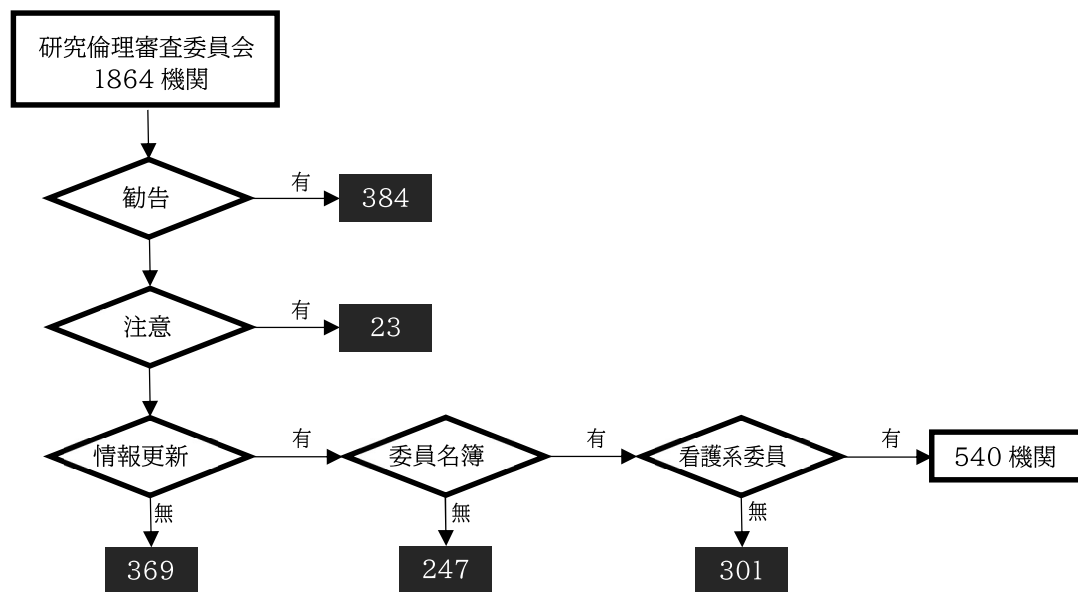


図 1: 配置状況調査の調査対象機関抽出フローチャート

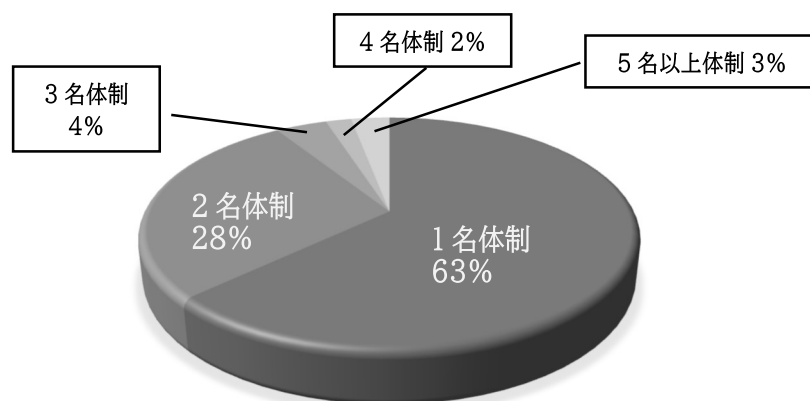


図 2: 委員会あたりの看護系委員の人数

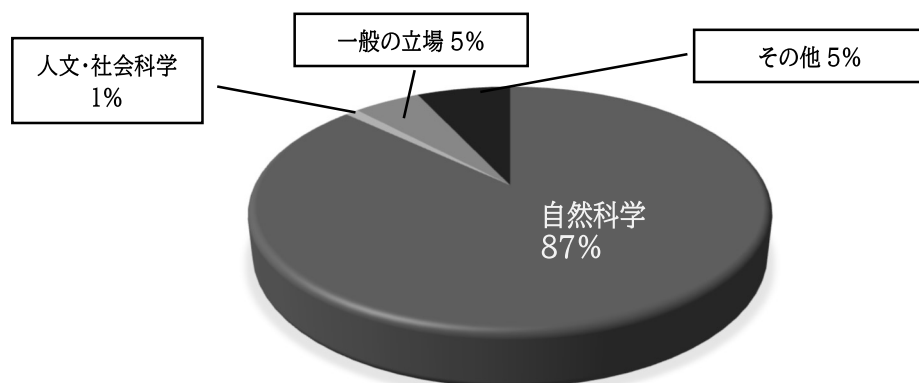


図 3: 看護系委員の委員種別の割合

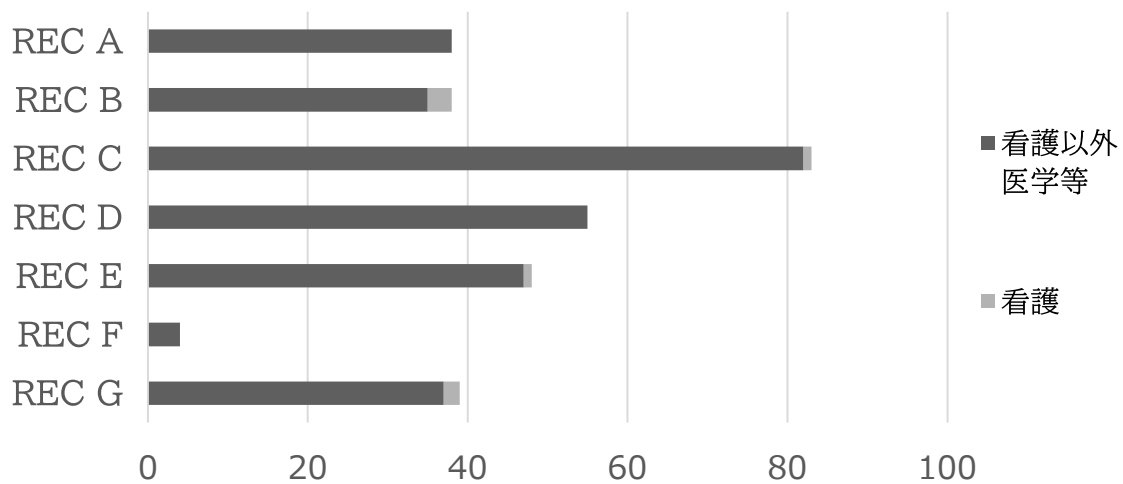


図 4:1 年間あたりの通常（本） 審査件数

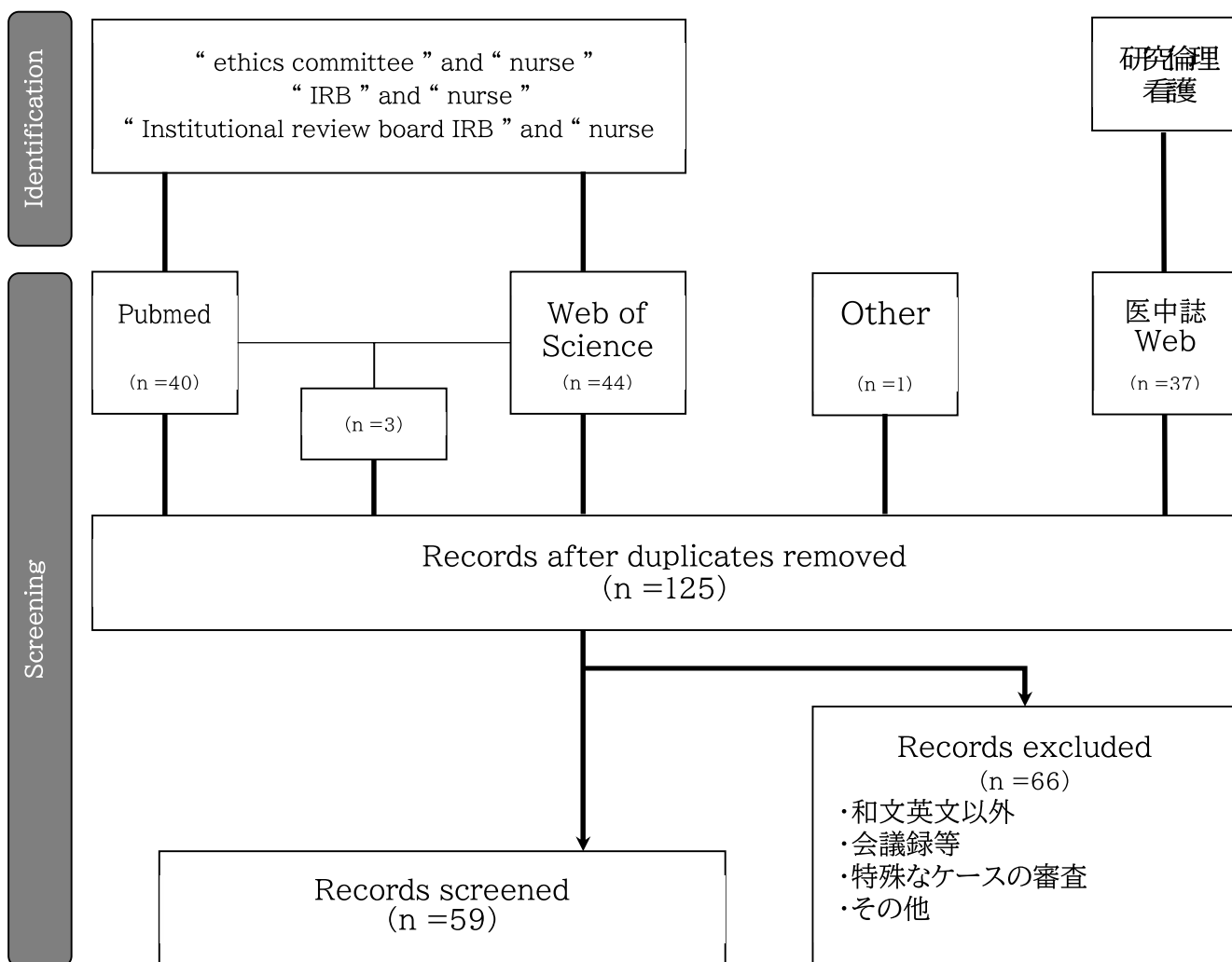


図 5: 文献抽出のプロセス

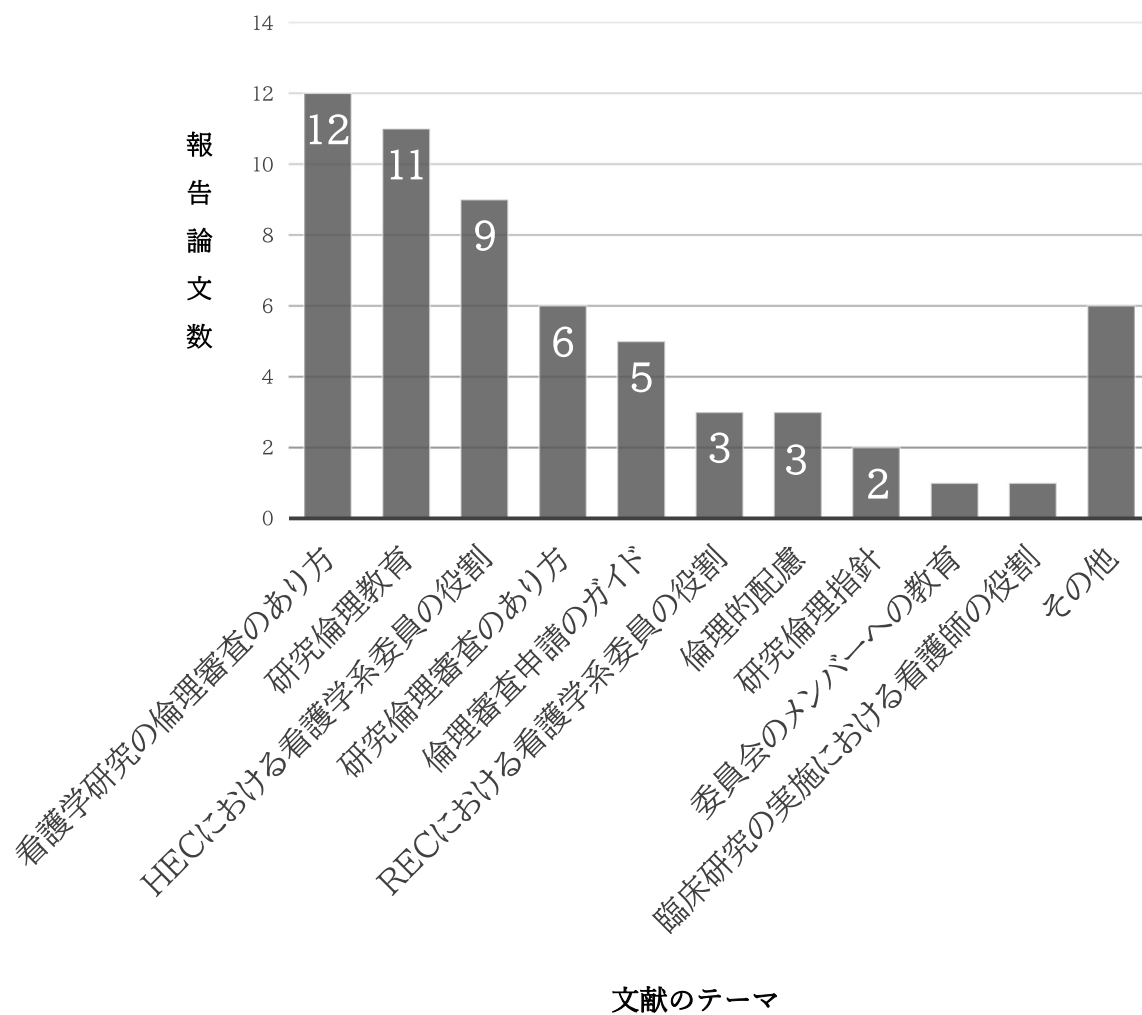


図 6: 研究倫理審査委員会、看護をテーマにした年代別論文数

表 1 研究対象者の属性 ($N = 23$)

属性	n
性別	
男性	12
女性	11
委員種別	
医学 (MED)	6
人文社会科学 (HAS)	5
一般 (LAY)	5
看護学 (NRS)	7
委員の経験年数	
3 年以下	7
4-6 年以内	6
7 年以上	10
年齢 (歳)	
40-49	5
50-59	12
≥ 60	5
不明	1
委員の専門性 ^a	
医学	5
薬学	1
倫理学	3
社会学	1
法学	1
看護学	7
委員の所属機関	
大学	15
医療センター	8

^a 一般の立場の委員は除く

表2 研究倫理委員会における看護系委員の役割

テーマ	サブテーマ	MED ^a	HAS ^b	LAY ^c	NRS ^d
看護の 視点や経験を 共有する	看護特有の知識や専門性を活用する	2	3	2	1
	看護の専門性と視点を共有する	4	3	3	0
	看護と他医療専門家の視点を明確にする	1	3	2	1
	委員会のなかで看護学研究の審議課題に対しての助言をする	3	3	0	5
	医療従事者以外の委員への医療や研究に関する情報を提供する	1	1	3	0
	意見を表明する	1	2	3	0
研究対象者を 擁護する	研究対象者に起こりうる負担を予測する	5	3	4	4
	リスクとベネフィットを評価する	5	1	1	0
	研究対象者の負担を軽減する方法を提案する	2	2	1	0
	研究対象者の興味・関心を推察する	4	0	1	2
	研究対象者の権利が保護されていることを確認する	0	1	1	5
研究デザイン を評価する	研究デザインを評価する	2	1	0	4
	研究の実施可能性を検討する	1	1	2	2
	研究計画書に矛盾や欠陥がないかを確認する	5	2	0	1
	通常診療と研究計画との区別を明らかにする	4	0	1	1
	研究に関与する臨床看護師の業務負担を検討する	2	0	0	2
研究対象者の 声を代弁する	研究参加者の思いを代弁して話す	3	4	3	2
	研究参加者の思いを推察する	2	1	2	0
	研究参加者と医療従事者の橋渡しをする	2	1	1	3
説明文書を 確認する	研究対象者が説明文書を理解できるか確認する	4	2	2	5
	説明文書が研究対象者に適切であるか確認する	0	3	0	1
	説明文書には研究対象者にとって必要な情報が記載されているか確認する	2	0	0	5
研究対象者の 自由意思が 確保される ことを 確認する	研究対象者の研究参加への自由意思が確保されるか確認する	1	1	2	6
	研究対象者の同意能力を評価する	3	2	0	4

^a 自然科学系委員が回答したコード数^b 人文社会科学系委員が回答したコード数^c 一般委員が回答したコード数^d 看護系委員が回答したコード数