

# 看護研究のための倫理指針

国際看護師協会

訳：日本看護協会

## 連絡先：

International Council of Nurses  
3, place Jean-Marceau, 1201 Geneva, Switzerland  
電話：41 (22) 908-01-00  
ファクス：41 (22) 908-01-01  
電子メール：icn@icn.ch  
ウェブサイト：http://www.icn.ch

## 作成者：

ウィリアム L. ホルツマー (William L. Holzemer), RN,  
PhD, FAAN  
カリフォルニア大学サンフランシスコ校看護学部地域保健医療システム学科教授兼学科主任

本出版物は、他言語への翻訳権も含めすべての著作権を所有している。国際看護師協会からの書面による許諾がない限り、本文書の一部または全部を何からの方法で複製することや検索システムに登録すること、また何らかの方法で伝播することはいっさい禁じられている。短い引用 (300語未満) であれば許可なく転載できるが、その際はかならず出典を明記のこと。

All rights, including translation into other languages, reserved. No part of this publication may be reproduced in print, by photostatic means or in any other manner, or stored in a retrieval system, or transmitted in any form, or sold without the express written permission of the International Council of Nurses. Short excerpts (under 300 words) may be reproduced without authorisation, on condition that the source is indicated.



原題：Ethical Guidelines for Nursing Research (本指針は、日本看護協会の翻訳した日本語訳を、国際看護師協会の許可を得て掲載したものです。)

Copyright © 2003 by ICN - International Council of Nurses, 3, place Jean-Marceau, CH-1201 Geneva (Switzerland)

## 目次

### 序文

1. 生命倫理と看護研究
  - 生命倫理
  - 看護と看護研究
  - ICN 看護師の倫理綱領
2. 研究の健全性
  - 脆弱性
  - 倫理原則
  - 研究対象者の権利
  - 生物医学研究における倫理綱領の策定
3. 倫理審査委員会 (IRBs)
  - インフォームドコンセント
  - インフォームドコンセントの手順
4. 生命倫理と看護研究者
  - 研究の指導
  - 研究の実施
  - 研究の報告
5. データおよび安全性監視計画
  - 有害事象
  - データおよび安全性監視委員会
6. 研究における不正行為
  - 利害の抵触
  - 偏ったピアレビュー
  - 研究における過誤
7. まとめ
  - 各国看護師協会の役割
  - 教員の役割
  - 看護実践者の役割

### 参考文献

### 付録

- A. ヘルシンキ宣言
- B. ニュールンベルク倫理綱領
- C. 同意書サンプル
- D. 参考ウェブサイト

## 序文

このたび国際看護師協会（ICN）は、各国看護師協会および全世界の看護師のために、看護研究の倫理指針を改定・更新いたしました。既存の章に最新の情報を全面的に反映させ、内容を拡充するとともに、新しい章も付け加えました。新たに指針に加わった項目は次の通りです。

- ・インフォームドコンセントと承諾
- ・倫理審査委員会（IRBs）
- ・データおよび安全性の監視（有害事象を含む）
- ・研究における不正行為

ICNは、研究に基づく実践こそが、専門職としての看護の証しであると確信しています。質に優れ費用効果の高いヘルスケアを提供するためには、質的・量的の両面から看護研究を推進することが不可欠です。今日の看護師は、これまで以上に数多くの複雑な研究を実施しており、生命倫理をめぐる困難な課題に取り巻かれています。ICNは、倫理原則を守りつつ、すべての人の人権を尊重することが、看護実践と看護研究の根本であると考えています。

ICNは設立以来、人権を擁護するとともに、看護師がとくに実践場面において倫理的意決定ができるよう主導してきました。本指針は、研究に携わる看護師向けに作成したものであり、研究に参加する人々の権利を守ることを目的としています。

ICNは、本指針の作成と改定を担当してくださったカリフォルニア大学サンフランシスコ校看護学部教授のウィリアム・ホルツマー博士に、感謝の言葉を述べたいと思います。

ICNは、看護師がそれぞれの場で研究者のニーズを見直すことによって、個々の場において適切な人権保護のシステムを確立するとともに、人権保護のための方針を策定することを期待しています。

ICN事務局長

Judith A. Oulton

## 1．生命倫理と看護研究

国際看護師協会（ICN）は1899年の設立以来、看護と医療にかかわる倫理問題についてリーダーシップを発揮してきた。看護における初の国際倫理綱領は、1953年にブラジルで開催された会員協会代表者会議（CNR）によって採択された。現行の「ICN 看護師の倫理綱領」は2000年に改定され、全世界に広く普及している。

ICNは設立当初から看護倫理と看護研究に注目してきた。この2分野への関心が1つに統合されたのが1990年である。ICNと米国国立衛生研究所（NIH）が共同で、様々な国の看護研究者からなる国際看護研究特別部会を設置した。この特別部会では、基礎報告書について話し合い、看護研究の動向を明確にし、一定の基準に基づき世界的レベルで強力に看護研究を推進する必要性について討議した。この特別部会は、優先順位をつけた提言をまとめ、実施のための戦略を添えて、ICNおよび各国看護師協会（NNA）宛に報告した。

特別部会の報告書を受けて、ICN理事会は、ICNの使命と戦略的計画の中心に看護研究を位置付けることを承認した。理事会が採択した特別部会の提言の1つは、「ICNは、会員協会が看護研究の倫理原則を設定するための指針を策定すべきである」というものだった。そして、1996年には「看護研究のための倫理のガイドライン」と題した指針が発行された。2003年作成の当指針は、1996年版を改定したものである。

ICNは、看護研究における倫理問題について多数の出版物や所信声明を刊行している。たとえば、2002年に改定された「看護実践の倫理 倫理的意決定のためのガイド」、「看護師と人権」（ICN所信表明、1999年改訂）、「クローニング技術とヒトの健康」（ICN所信表明、1999年作成）などである。倫理問題、看護実践、および看護研究に関する書籍、パンフレット、所信声明を刊行するだけでなく、最近では「ICN Research Bulletin」という看護研究に関するニュースレターを発行している。詳しくは、ICNのウェブサイト<http://www.icn.org.ch>をご参照いただきたい。

各国看護師協会も、看護実践と看護研究における倫理問題の情報提供にきわめて重要な役割を果たしている。いくつか例をあげると、カナダ看護師協会（CNA）では「研究に従事する看護師のための倫理ガイドライン」（2002年、

<http://www.cna-nurses.ca>）と題した文書を、アメリカ看護師協会（ANA）は「看護師のための倫理綱領」（<http://www.ananursingworld.org>）と題したパンフレットを、それぞれ発行している。

### 生命倫理

医療技術と科学技術が進歩するにつれて、個人も社会も生命倫理にかかわる複雑なジレンマと数々の難題に直面している。Fry & Johnstone（2002）は生命倫理を定義して、「困難な問題に...（中略）...道徳的な答えを提供しようとする...（中略）...生物医学における応用倫理」（p.32）としている。ここでいう困難な問題とは、延命、生活の質、末期疾患の治療、実験的研究の実施、幹細胞研究、ヒトゲノムの操作などである。Fry & Johnstoneは、生命倫理の3つの要素（生命倫理という分野が生まれるに至った3つの段階）を示している。まず、生命倫理は医療倫理や医療実践の規範にかかわるものである。次に、体系的な実験を通して急速に知識が増大した結果、数々の新しい問題が浮き彫りになった。さらに、爆発的に増えた知識をもとに指針やガイドラインを策定する過程で、新たに複雑な問題が明らかになった。今日、生命倫理は倫理学においてきわめて重要な分野として位置付けられている。NIHのウェブサイト<http://www.nih.gov/sigs/bioethics/IRB.html>を見れば、この分野が扱う問題の幅広さと深さがわかる。

### 看護と看護研究

看護研究における生命倫理の問題を理解するため、ICNの「看護の定義」に立ち戻ろう。

看護とは、あらゆる場であらゆる年代の個人および家族、集団、コミュニティを対象に、対象がどのような健康状態であっても、独自にまたは他と協働して行われるケアの総体である。看護には、健康増進および疾病予防、病気や障害を有する人々あるいは死に臨む人々のケアが含まれる。また、アドボカシーや環境安全の促進、研究、教育、健康政策策定への参画、患者・保健医療システムのマネジメントへの参与も、看護が果たすべき重要な役割である（<http://www.icn.ch/definition.htm>）。

この定義には、Fry & Johnstone（2002）が示した生命倫理の3つの要素が含まれている。すなわち、看護実践の規範、知識の増大、アドボカシーと指針開発である。看

護研究者は、看護専門職としての倫理義務の一貫として、被験者および実験動物の保護にかかわる課題および指針、手順を十分に理解する必要がある。

ICNは何十年も前から、看護実践の改善と看護専門職の発展における研究の重要性を認識している。ICNの所信声明には、看護研究の重要性が明確に示されている。

「研究に基づく実践は、専門職としての看護の顕著な特徴である。質的および量的双方の看護研究が、質と費用効果が高いヘルスケアにとって重要である。」（看護研究に関するICN所信声明、1999年改定）

「ICN 看護師の倫理綱領」にも、「看護師は、看護実践および看護管理、看護研究、看護教育の望ましい基準を設定し実施することに主要な役割を果たす」（ICN 2000）と明記されている。

看護研究と、研究に基づく実践を強化するため、ICNは以下のことを実施している。

- ・看護、保健およびヘルスケア・システムに関する研究実施の普及および活用を推進し、奨励する。
- ・看護、保健およびヘルスケア・システム研究への看護師による貢献が増すように、国内および国際的な団体に協力する。
- ・看護師が研究を普及させ、国際的な雑誌で発表する機会を持つことを推進する。
- ・看護研究者のためのネットワークを支援する。
- ・会員協会が、研究にかかわる施設を整えることを奨励する。
- ・患者にとって有用でアウトカムの改善につながる領域、および看護師の日々の実践にとって意義深い領域における研究を推進する。
- ・研究の実施、普及および活用における看護師のための倫理指針を設けることにおいて、世界的なリーダーシップを提供する（ICN所信声明、1999年改定）。

本改定版は、看護研究の領域において適切な倫理基準を設定するための指針である。

### ICN 看護師の倫理綱領

研究における生命倫理を議論するにあたっては、「ICN 看護師の倫理綱領」のいくつかの項目を参考にするとよい。この綱領は、看護実践者、看護教育者、看護管理者、看護研究者を含むあらゆる役割の看護師が倫理的に行動するた

めの基盤である。冒頭では、看護師の役割を次のように説明している。

「看護師には4つの基本的責任がある。すなわち、健康を増進し、疾病を予防し、健康を回復し、苦痛を緩和することである。看護のニーズはあらゆる人々に普遍的である。看護には、生きる権利、尊厳を保つ権利、そして敬意のこもった対応を受ける権利などの人権を尊重することが、その本質として備わっている。看護ケアは、年齢、皮膚の色、信条、文化、障害や疾病、ジェンダー、国籍、政治、人種、社会的地位を理由に制約されるものではない」(ICN 2000)

「ICN 看護師の倫理綱領」は、いずれの役割においても看護師がとるべき倫理的行動を理解するうえで欠くことのできないものだが、看護研究における倫理問題を具体的に取り上げているわけではない。そうした側面を補うために、本指針が作成された。本指針が扱う領域は、研究の健全性、倫理審査委員会、インフォームドコンセント、データおよび安全性の監視、看護研究者、研究における不正行為などである。

## 2．研究の健全性

### 脆弱性（弱い立場にあること）

看護研究は患者の参加を伴うことが多いため、人権に関する脆弱性（弱い立場にあること）という問題をはらんでいる。脆弱性とは、他者よりも地位、収入、教育、特性などが劣るとい理由で、個人が何らかの危険にさらされるような力関係を指す。入院中の患者は、弱い立場にあると考えられる。なぜなら、本人の知らないうちに、あるいは本人の同意がないままに決断が下されることがあるからだ。入院・外来を問わず、実験的治療や研究への参加について意思表示や自発的決定ができない場合、患者は弱い立場にあるとみなされる。最近、Dean & McClement (2002) は、緩和ケアにおいて患者がどのような弱い立場にあるかを論じている。

そもそもどのような患者であれ、患者としてケアされる環境にいること自体で、弱い立場にあると言える。専門職看護師は、行動に際して倫理原則を遵守し、患者の権利を擁護するよう努めなければならない。さらに、一層弱い立場に置かれている個人や集団もある。たとえば、昏睡状態の患者や新生児など、自己のケアに関する意思決定に参画

できない度合いが大きな患者ほど、弱い立場にあるとみなされる。こうした個人は、明らかに、インフォームドコンセントに基づく研究への自発的参加ができない。ケア提供の場で標準語として使用されている言語を話せない患者は、とくに弱い立場にある (Ledger, 2000)。集団として弱い立場にあるのは、学童や囚人である。教員や看守から研究について告げられたために、研究や実験に参加しなくてはならないという気持ちになりやすいからだ。権限者が特定の研究への参加を支持しているために、参加を断りにくいと感じる場合、その研究参加者は弱い立場にあるとみなされる。研究参加者候補の権利擁護について議論する場合は、弱い立場にある集団がもつ特別なニーズを考慮することが必要である。次にあげる6つの倫理原則は、研究対象者候補の権利を擁護するうえで念頭に置くべきポイントを示している。

### 倫理原則

次にあげる6つの倫理原則は、研究実施における倫理綱領の開発指針となるものである。

「善行」 研究参加者および社会に対して「良いことを行う」という倫理原則。「善行」には、研究参加によって得られる利益も含まれる。たとえば、試験中の医療を定期的に受けられる、実験的な治療を受けられる、などである (Spencer, 1997)。研究者は、「この研究に参加することで、参加者はどのような利益を得るか」と自問する必要がある。

「無害」 研究参加者に「害を与えない」という倫理原則。研究者は、「この研究に参加することで、参加者はどのような危害を被る恐れがあるか」と自問する必要がある。リスクが予想されるのであればそれを明確にし、書面にしたうえで、研究参加者候補と話し合わなくてはならない。

「忠誠」 研究参加者（つまり研究対象者）と研究者との間に「信頼」を育むという倫理原則。研究者は、研究者同士および研究対象者との間でいかにして信頼関係を築くかを考える必要がある。これまで何度か、患者に対する研究者の姿勢に「忠誠」がまったく見られない研究が行われたことがあった。最もよく知られているのは、アメリカのアラバマ州タスキギーで実施された梅毒の研究である。これは、アフリカ系アメリカ人の男性が、何の情報提供も受けず、同意もしていない状態で、梅毒の経過観察研究の

研究対象者にされたというものである。しかも、これらの研究参加者は、梅毒の治療法が開発された際に、そのことを知らされなかった (Jones, 1993)。

「正義」 研究参加者を「公平に」扱い、集団間で対応に差をつけないという倫理原則。「忠誠」や「真実」とも密接に関連している。

「真実」 研究参加者に「本当のことを話す」という倫理原則。参加者に対して正直であり、予想し得るリスクや利益をすべて包み隠さず話すことは、研究者の倫理的義務である。ただし、診断や治療についてどの程度患者が情報を受け取るかは、文化によって異なる。したがって、診断を知らされていない患者向けに同意書を作成することが難しい問題となる場合もあるだろう。研究者は、診断を告げることが当該の研究にとってどれくらい重要かを判断しなければならない。同意書に記す内容が、「がんの患者さんに研究への参加を依頼しています」ではなく、「ご病気の方に研究への参加を依頼しています」だけで済む場合もあるかもしれない。各研究者は、「真実」の倫理原則を文化に照らして実践する責任を負っている。

「守秘」 研究中に収集される個人情報を「保護」し、個人レベルのデータをいっさい公表しないことによって、参加者の秘密を守るという倫理原則。「守秘」は、匿名性を保証することとは違う。研究者が参加者と面談したとすれば、研究者は本人と会っているのだから、そのデータ収集プロセスは匿名ではありえない。診療録や記録類も匿名にはできない。しかし、このプロセスで収集した全情報を守秘することは、きわめて重要である。

### 研究対象者の権利

上述の6つの倫理原則を、研究参加を検討している研究対象者に与えられる4つの権利としてまとめたものを以下に示す。

1. 「危害を加えられない権利」 研究対象者候補には、研究参加による被害を受けない権利がある。生物医学的な介入研究、とくに薬物研究においては、有害な副作用が生じる場合がある。リスクが非常に高い場合は、そのような研究は許可されるべきではない。

2. 「全面的な情報開示を受ける権利」 研究対象者候補には、研究参加に伴って発生し得るリスクと利益をすべて知らされる権利がある。研究参加の意思決定に何らかの

影響を及ぼす情報を、研究対象者候補に知らせないことは、倫理に反する行為である。無作為化臨床試験の場合は、治療法Xまたは治療法Yのいずれかが割り当てられるが、その際に参加者の希望は勘案されないという事実を伝えなければならない。また、とくに研究者自身が潜在的なリスクや利益を認識していない場合は、全面的な情報開示が行われないこともある (Higgins & Daly, 2002)。

3. 「自己決定の権利」 発生し得るリスクと利益に関する全面的な情報開示を受けたら、研究対象者候補には研究に参加するかどうかを自己決定する権利がある。自己決定の権利があるということは、研究への参加を強制されないということである。低所得者に高額な報奨金を提示することや、学童、囚人、入院患者などの弱い立場にある集団を対象とすることが、参加の強制につながる場合がある。研究者は、研究参加を自由意思で拒絶するという研究参加者の権利を尊重しなければならない。また、研究に不参加の決定をした場合も、彼らが受ける通常のケアに影響するようなことがあってはならない。

4. 「プライバシーおよび匿名性、秘密が保護される権利」 研究への参加同意後も、研究者の質問に個人的な内容が含まれていることに気付いた場合、研究対象者はプライバシーを保護される権利を有しているため、そのような質問には一切答えなくてよい。研究対象者は、研究者に提供したすべての情報について完全な守秘を求める権利、および、個々のデータと個人名を切り離すことによる匿名性保護を求める権利を有する (Meier, 2002)。

倫理原則と研究対象者の権利が成り立つためには、研究への参加を検討する人が十分な知的能力を有し、自律的に決定できるだけの情報を受け取っていることが前提となる。学童などの弱い立場にある集団の場合は、本人の承諾に加えて親の同意を得るなど、付加的な保護対策が必要となる (Veach, Bartels, & LeRoy, 2001)。この問題については、EU諸国で実施された一連の研究の中で詳細に論じられている (Leinl-Kilpi, et al., 2003; Scott, et al., 2003a; 2003b)。

研究参加者の権利尊重と安全確保を目的として、いくつかの保護手段が用いられている。倫理審査委員会やインフォームドコンセントなどがそれに当たる。これらについては、第3章で詳しく取り上げる。

### 生物医学研究における倫理綱領の策定

生物医学研究における倫理綱領の策定に際しては、次の三文書が指針となってきた。ニュールンベルク倫理綱領（付録B）、ヘルシンキ宣言（付録A）、ベルモントレポート（www.ohsr.od.nih.gov/mpa/belmont参照）である。ニュールンベルク倫理綱領は、第二次大戦中に自発的参加や同意という概念をいっさい考慮しないまま実施された悲惨な「研究」への反省に基づいて誕生したものである。ヘルシンキ宣言は、治療に関する研究とそれ以外の研究の違いを明確にし、研究対象者候補が受け取るべき情報の種類を明らかにしている。ベルモントレポートには、「研究対象者保護のための倫理原則とガイドライン」というタイトルがついている。このレポートは、ヒトを対象にした研究の倫理問題をいくつか具体的に取り上げ、患者を非倫理的な研究者から守ることに主眼を置いて、研究に倫理原則を適用する方法を例示したものだ。ベルモントレポートとは、アメリカ政府が、過去に行われた研究における非倫理的行為を踏まえて発行したものである（Karigan, 2001）。

### 3．倫理審査委員会（IRBs）

大多数の大学および、多くの病院や外来診療所には、ヒトを対象とする研究の申請を審査する倫理審査委員会（IRBs）または研究倫理委員会が設置されている。審査の目的は、研究に参加する個人が危害や傷害を被るのを防ぐことにある。倫理審査委員会の審査を受けることは、ヒトを対象とするすべての研究に求められる義務となりつつある。しかし、発展途上国では、倫理審査委員会が存在しない、あるいは十分に整備されていないケースが少なくない。また、設置されているも、自律性や専門知識が欠如していることがある（Nuffield Council on Bioethics 2002）。

IRBsの第一の使命は、研究参加者を保護することにある。この使命を達成するため、IRBsは学際的性質をもち、多方面にわたる科学的・倫理的問題に関する専門知識と問題意識を結集する必要がある。IRBsは、女性などの弱い立場にある集団の利益を守ることに、とくに配慮しなければならない（Nuffield Council on Bioethics 2002）。

多くのガイドラインにおいて、IRBsは、以下の条件をすべて満たすと判断される研究だけを承認するように求められている（CIOMS, 2002; WHO, 2000）。

- ・研究対象者に及ぶリスクを最小限に留めるため、適切な研究計画に準拠し、研究対象者を無用なリスクにさらすことのない手順を用いる。
  - ・研究対象者に及ぶリスクは、研究対象者が得る利益ならびに、研究成果として得られる知識の重要性に比して妥当である。
  - ・研究対象者の選択が公正である。
  - ・研究対象者候補もしくは法的に認められた代理人の全員から、インフォームドコンセントを得る。通常は、書面による同意書によって行う。
  - ・研究対象者の安全確保対策が適切に研究計画に含まれる。
  - ・研究対象者のプライバシーを保護し、データを守秘するための対策が適切に講じられている。
- 詳細については、Nuffield Council on Bioethics 2002または米国国立衛生研究所のウェブサイト <http://ohsr.od.nih.gov/info/cinfo> を参照のこと。

看護研究者と看護実践者は、こうした重要な決定がなされる倫理審査委員会に参加することが望まれる。IRBsが設置されていない環境では、各国看護師協会と看護研究者が、研究参加者の権利を保護するシステム制定に向けて努力することが求められる。研究機関や資金提供機関、政府、研究者は、きわめて重要な役割を担っている（Steinbrook, R. 2002）。

### インフォームドコンセント

インフォームドコンセントは、倫理的に正しい研究を行ううえで、なくてはならないものである。自律性の倫理原則にのっとり、研究対象者には全面的に情報を開示し、けっして強制することなく、自由に意思決定できる機会を与えなければならない（Fry & Johnstone 2002, p.140）。インフォームドコンセントとは、研究参加者候補が研究参加に伴うリスクと利益を十分に理解し、また、研究に参加しない権利があることを知ること、そして、何ら強制を伴うことなくこれらの情報を受け取れることを、研究者が保証するプロセスである。研究参加者候補からインフォームドコンセントを得る際、指針とするべき原則が3つある。その3つとは、倫理的原則、法的原則、科学的原則である。ベルモントレポートは、インフォームドコンセントのプロセスを具体的に取り上げて、関連する倫理原則の概要を説明

している。基本となるのは、情報、理解、そして自由意思の原則である。研究対象者候補には、研究計画書の情報を、理解しやすいかたちで全面的に開示しなければならない。ただし地域によっては、文化、言語、読み書きの能力の違いから、理解度の判断が難しいケースも少なくない。最終的には、研究対象者候補が、研究への参加が自由意思によるものであることを間違いなく認識または実感することが重要である。ベルモントレポートの詳細については、<http://www.ohsr.od.nih.gov/mpa/belmont> を参照のこと。

法的基準は国によって異なるのはもちろん、同じ国でも地域によって異なる場合がある。当該地域でインフォームドコンセントを得るうえで、どのような法的基準が適用されるかは、研究者が責任をもって把握する必要がある。看護研究者が、インフォームドコンセントに関する規則や指針が存在しない環境で仕事をしている場合もある。研究がほとんど実施されていないために、インフォームドコンセントの体系ができていない場合は、看護研究者が先頭に立って倫理審査委員会を設立し、研究対象者へのアクセスが上述の倫理原則に従って実施されるようにする。病院や国に公式のインフォームドコンセント手順が存在しないのなら、それを確立することが看護研究者の倫理的義務である。

インフォームドコンセントの指針とすべき第3の基準は、科学知識の性質自体である。研究者はその分野の専門家として、研究参加に伴って発生し得るリスクと利益を理解していなければならない。特定の介入が利益だけでなくリスクも伴うことを理解するためには、専門知識をもった看護実践者が必要とされる。たとえば、慢性肺疾患をもつ患者が中程度の運動をした場合、肺機能が向上する可能性もある反面、呼吸困難が増強するおそれもある。研究手法の専門家は、保健に関する知識を十分にもたないためにそのような潜在的リスクに気付かないことがある。インフォームドコンセントとは、実践者の専門知識に基づいて研究対象者候補に明確な情報を提供するものである。

看護研究を行う看護実践者は専門知識をもつだけでなく、ケア提供の場についても十分に理解し、どこで強制が起こり得るかを明確にしなくてはならない。強制は、研究参加に対する報酬を提供することから生じるケースが多い。たとえば、平均待ち時間が2時間の小児保健クリニックで研究が行われる場合、データ収集がスケジュール通り行えるように、研究参加者には予約制で対応することは、研究参

加の強制とみなされる可能性もある。少額の金銭であれば、参加者に貴重な時間を割いてもらうことへの謝礼であると好意的に受け止められるが、過剰な金銭的報酬を提示することは強制とみなされる。

インフォームドコンセントの一種に、付託同意がある。付託同意は、いくつかの理由により研究対象者候補がインフォームドコンセントを提供できない場合に必要となるケースが多い。たとえば、国によっては未成年者（18歳未満）におけるインフォームドコンセントが認められておらず、本人の口頭による承諾のほか親の同意も必要となる。知的能力や認知能力に問題のある人や危篤状態の患者などもインフォームドコンセントを提供できないことが多いので、やはり保護者による付託同意が必要となる。ヒトを対象とする研究の申請を審査する委員会は、申請を吟味する際、こうした研究対象者が可能な限り保護され、利益がリスクに勝ることを慎重に確認しなければならない。

インフォームドコンセントの諸原則への違反が起きるのは、同意が得られない場合や、同意する患者が研究や臨床試験の詳細を十分に知らされていない場合、もしくは患者が研究の変更や結果を継続的に知らされない場合である（Kerscher, 2001, p. 29）。

### インフォームドコンセントの手順

インフォームドコンセントは通常2段階の手順を踏む。まず、最初のステップは、研究用具の見本および同意書の書式、手順書を添付した研究申請書を倫理審査委員会（IRBs）に提出し、承認を得ることである。このプロセスが公式に定められている国が多いが、まったく行われていない国もある。自身が働く環境にこうしたプロセスが存在しなければ、自ら先頭に立って委員会の設立に努めたほうがよいだろう。委員会は、専門知識をもつ看護実践者、さまざまな領域の代表者、研究手法の専門家、地域社会のリーダーなどによって構成される。

IRBsの役割は、申請書を審査して、基本的に次の2つの問いに答えることにある。

- ・研究者はインフォームドコンセントに必要な倫理原則に従っているか？
- ・申請された研究においては、予想される利益が予想されるリスクを上回っているか？

IRBsがこの2点について肯定的な回答を出してから、研究者が研究対象者候補にアプローチしてインフォームドコンセントを得るというケースが多い。Stevens & Pletsch (2002)の最近の研究では、臨床試験で女性からインフォームドコンセントを得なかった事例について論じている。

次のステップは、研究参加者候補に研究についての情報を提供し、参加決定を得ることである。研究参加者候補が参加に同意すれば、「研究参加同意書」と題した書式を丁寧に読んでもらい、署名を得る。同意書の写しを参加者に渡し、原本は研究者が保管する。同意書には研究者への連絡方法を明記し、新たな疑問や懸念が生じた場合に参加者が連絡できるようにする。同意書には、参加者がいつでも参加を中止する権利を有することと、それによって好ましくない結果が生じたり、水準以下のケアを受けたりすることがない旨も記しておく。付録Cに同意書の書式サンプルを示した。このサンプルは、次にあげる「実験研究対象者の権利規定」をもとに作成したものである。権利規定が入手可能な場合は、同意書のコピーと一緒に、この権利規定のコピーも参加者に渡すのが一般的である。

読み書きのできない人々が研究に参加するなど、書面による同意が難しいケースもある。その場合は、証人の立会いのもとに口頭で同意を得る必要がある (Nuffield Council on Bioethics 2002, p. 82)。ウェブを利用した研究についても、参加希望者を保護するための要件が整備されつつある (Im & Chee, 2002)。

#### 実験研究対象者の権利規定

以下にあげる権利は、研究への参加を依頼されたすべての人がもつ権利です。実験研究対象者として、私には次の権利があります。

1. 研究が何を明らかにしようとしているのかを知らされる権利。
2. 私に何が起きるのか、また、研究で使用される手順、薬品、あるいは装置に、通常のものとは違う点があるのかを知らされる権利。
3. 研究のために私に行われる処置によって、頻発するリスクや重大なリスク、副作用、不快感などがあるかについて知らされる権利。
4. 参加によって何らかの利益を期待できるのかどう

か、もし期待できるのならどのような利益なのかを知らされる権利。

5. ほかの選択肢について知らされ、この研究への参加と比べたその選択肢の長所と短所を知らされる権利。
6. 研究参加に同意する前はもちろん、研究の開始後も、研究に関して質問があれば何でも尋ねることができる権利。
7. 何らかの合併症が生じた場合にどのような治療が受けられるのかを知らされる権利。
8. 参加を拒否する権利、および、研究開始後に参加を取りやめる権利。どちらの決断を下した場合も、研究に参加しなかった場合に受けられたはずのケアを受ける権利になんら支障はきたさない。
9. 署名と日付入りの同意書の写しを受け取る権利。
10. 研究参加に同意するかどうかを検討しているときに、圧力をかけられない権利。

出典：http://www.research.ucsf.edu/chr/guide/

## 4. 生命倫理と看護研究者

看護研究者の多くは、将来の看護学者を養成する場で、研究の指導および実施、報告を行っている。研究対象者候補の権利保護に加えて、研究指導や研究発表に関して倫理面で考慮すべき事項がいくつかある。

### 研究方法の教育

研究者の多くは教員も兼ねており、科学を教授する教員にふさわしい倫理原則に従って、自らの知識探求を、学生の教育や指導と結び付ける努力をしている。指導 (メンタリング)<sup>訳注1)</sup>は科学においてきわめて重要である (Lapidus & Mishkin, 1990)。科学は人間活動の一種であるため、研究の健全性を確保するうえで何が必要かを理解することが重要である。また、教育や研究において生じ得るバイアスについて認識することが重要である。教育の倫

訳注1) mentoring (指導) : 基本的には1対1による継続的な指導を通して信頼関係を築きながら、知的・技術的な支援に加え、人間的・精神的な成長を支援する教育方法。

理原則は、研究の倫理原則と密接に関連している (Byrne & Keefe, 2002)。

教育の倫理には、成果を公平に評価して学生に率直な評価と建設的批判を与えることが含まれる。各教員には、学生を教育し、指導し、学生の功績を適切に認めて搾取的行為を避ける倫理上の責任がある。また各教員には、責任のある研究行為について学生に教授する義務がある (Blair & Schafter, 1991)。指導は、大学院教育の真髄であると同時に、対立を生む可能性も秘めている (Fawcett, 2002)。教員は長期間に渡って大学院生と密接に協力し合って研究をするため、研究上のアイデアやデータの解釈、あるいはプロジェクトの計画立案などについて何時間も話し合ううちに、誰のアイデアかという点が曖昧になりやすい。こうした話し合いに学生を含めないほうが簡単に思える場合もあるが、そうした場面でこそ真の指導を行うことができるとも言える。このジレンマは簡単には解決できない。したがって、隠し立てのない率直なコミュニケーションを心掛けるとともに、対立が生じる危険性がないかどうかを定期的に評価することがきわめて重要である。

### 研究の実施

研究実施のための倫理指針は、科学の厳密性自体と関連している。量的研究では、研究デザインの選定、妥当で信頼できる手法の使用、収集するデータの種類に適した分析レベルの適用の各段階を通して、予想し得る「バイアス」を抑制する努力がなされる。質的研究にも厳密さの定義があり、「バイアス」を抑制するために別の角度からアプローチしている。バイアスという概念および、それが自己の研究計画とどう関連しているかを理解することが、研究者の責任である。

データの管理、貯蔵、検索、所有のプロセスは慎重に設計し、データにバイアスを生じさせないことが重要である。働いている環境によってデータの保管ルールは異なる場合があるので、研究者は責任をもってそのルールを把握し、それに従う。何年も前に発表されたデータに再度当たって、特定のデータ項目のコーディングをチェックするというのは決して珍しいことではない。量的研究では、結果の再現性とは、まったく別の研究者がデータを再分析したときに同様の結果が得られること、とされることもある。

データをどのようにコード化するかによって、研究結果

は影響を受ける。ある研究者が導いた結果に疑問をもった別の研究者が、オリジナルのデータにアクセスしてデータ項目を再コード化し、再分析を行う可能性もある。データを適切に管理、貯蔵、検索することは、研究を倫理的に実施するうえで欠かせない要素である。

研究を倫理的に実施するには、研究資料を別の研究者が適宜閲覧できる状態にしておくこともまた必要だ。研究者は別の研究者から、さらなる分析のために生データ (データ項目レベルのデータなど) の提供を求められることがある。すでに発表された複数の研究についてメタアナリシスを行う場合などである。研究者は、分析終了後、数年を経ても比較的容易にデータを解釈できるように、データコードブックを作成しておくことよい。実験科学では、自分が何を考え、何を行ったかをあとから迎えるように、「ノート」を使用することが多い。それ以外の研究の場合、一つひとつの判断を正確に記録する手段としてノートが用いられることは稀である。プロジェクト開始から2年もすると、一連の判断をどのように下したのかが思い出せなくなることもある。将来、判断の根拠を再確認する必要が生じるかもしれないので、綿密な記録をつけて個々の決定 (評価尺度の項目を減らすなど) の過程を追跡できるようにすることが大切である。

倫理的に研究を実施するには、実験室内の安全規則や、動物やアイソトープなどの使用規則を遵守することも必要である。関係者全員が安全に研究できる環境を作り維持することは、研究者の責任である。

最後に、長期的に研究参加者の秘密保持を図ることも、倫理的に研究を実施するうえで必要な要素である。一方、たとえば、カルテのIDナンバーが、研究参加者に割り振られたIDナンバーから永久に切り離されてしまったら、追加データを求めてカルテを参照することは今後いっさいできなくなる。どの時点で、研究に参加した研究対象者を特定できないようにすべきか? これは難しい決断であり、研究参加者の秘密保持を最大限に図るためにも慎重に検討すべき問題である。

### 研究の報告

科学論文の作成法については、優れた参考書がいくつか出版されている (Day, 1998; Zeiger, 1991; ICN, 2001)。ここでは、主として、研究を倫理的に報告する方法を取り

上げる。まず、報告書や原稿の著者を誰にするべきか？著者の決め方について様々な事例や理念をすべて論じるのは、本文書の範囲を越えている。しかし重要なのは、著者として名前が記載された者は、研究プロジェクトを熟知しており、研究中に下された決定の正当性を擁護できなくてはならないということである。研究室長やプログラム責任者に「プレゼント」として著者の称号を与えることは、彼らが実際に研究の方向性に大きな影響を及ぼしたのでない限り、不適切である。当該の論文をほとんど理解しないまま著者に名前を連ねた著名な科学者が、その内容について公の場で質問されて困惑した例もある。

同時に、著者名は特定のプロジェクトに参加した人々の貢献を認めるものでなければならない。通常、著者欄に並ぶ名前の順番が参加の度合いを示しており、最も貢献度の大きかった人が筆頭著者となる。プロジェクト実施前に行われていた他者の研究についても、その功績を認める。適切な引用により、既存の論文をわかりやすくまとめることが、最も良い方法である。また、過去に発表した自著論文を引用することにより、現行プロジェクトとの関連を明らかにすることも重要である。このようにして自著論文を引用することにより、同一データを複数誌に発表することを防ぐことができる。

一流の科学者は、データを早急に発表しない立場を取っている。基礎科学では、画期的な発見をしても発表を1年延ばして、その間に結果が再現できるかどうかを確認することが珍しくない。あとで誰も自分たちの結果を再現できないと恥をかくことになるからだ。また、最初の発表先としてマスメディア（テレビや新聞）を選ぶことも避ける。発見を最初にマスメディアで発表することは、ピアレビューがなされていないという理由から、科学界ではあまり好意的に受け止められない。しかるべき学術誌に論文を発表したあとであれば、マスメディアによるインタビューを受けてもまったく問題はないだろう。

研究を倫理的に報告するためには、他者のアイデアや言葉を剽窃することは避けなければならない（Vogelsang, 1997）。他者の研究と自己の研究を明確に区別することは、きわめて重要である。なかには、既刊の自著論文から重要部分を再掲することも、剽窃とされる場合がある。

以前は剽窃を立証するのが難しかったが、現在ではコンピュータソフトウェアを用いて確実度を計算することによ

り簡単に証明できる。剽窃は、研究者間のコミュニケーション不足や、能力以上の成果を期待されることが原因で起きることが多い。研究者間で十分なコミュニケーションを取り、時期尚早な発表を防ぐ手立てを講じることが、剽窃の防止に有効である。

研究の倫理的報告に必要な最後のポイントは、十分な情報を提供して他の研究者が研究を再現できるようにすることである。量的な研究やある種の生物学的研究であれば、再現性という概念も意味をもつが、それを質的な研究にどう適用すればよいかは難しい問題である。しかし、それぞれの研究手法には、報告すべき情報の種類をはじめ、厳密性を保証するための基準が備わっている。論文著者は、以上のルールを十分に理解する必要がある。

## 5．データおよび安全性監視計画

主として臨床試験に関連する新しい概念に、「データおよび安全性監視計画（DSMP）」がある。施設によっては、生物医学や行動学、あるいは生物行動科学にかかわる介入には、すべてDSMPの作成を義務付けているところもある。DSMPには、いくつかの方針と手順が提示されているが、その中で最も重要なのは、研究中の有害事象を発見し、報告し、是正するプロセスである。

### 有害事象

有害事象とは、「研究中に、医学的治療・処置の実施と時間的に関連して、意図せずして発生した好ましくない徴候や症状、または疾病（それが、実際に医学的治療・処置と関連していると考えられるかどうかは問わない）」と定義される。主任研究者は、研究チームおよび施設内の関連部門に有害事象の発生を報告する責任を負う。重篤な有害事象あるいは生命にかかわる有害事象、致命的な有害事象の場合は、発生後48時間以内に報告する義務がある。研究対象者の安全を確保するため、研究チームのメンバーは、有害事象の発生時または発生直後にそれを認識し、それに対処し、記録できるよう訓練を受けていなければならない。チームメンバーは、施設が定める研究対象者保護の方針に従って、有害事象の発生を適切なタイミングで主任研究者に報告しなくてはならない。このためには、データ収集に携わるメンバーが、有害事象発生後、直ちに主任研究者に

連絡できる体制になっている必要がある。研究実施中の研究者には、研究による悪影響を被るおそれのある人々を守る倫理的義務がある（Nuffield Council on Bioethics 2002, p.116）。

### データおよび安全性監視委員会

データおよび安全性監視計画には、外部第三者組織であるデータおよび安全性監視委員会（DSMB）」の設置が含まれる。委員会メンバーは、DSMB定款が定めるガイドラインに沿って選出される。DSMBは、予め設定されたスケジュールに従って会合を開き、研究参加者の安全性を監視する。DSMBの全メンバーまたは保安担当に任命された1名に、安全性に関するデータをブラインド化して伝える。

DSMBは、研究の進行を促すために何らかの追加処置が必要かどうか、有害事象の重篤度が評価され対処されたかどうか、有害事象が適切かつ迅速に報告されたかどうかを判断する。また、DSMBは、研究による好影響と悪影響を観察した上で、その継続または中止、修正を決定する。

DSMBは諮問的立場から、患者の安全性を監視し、研究計画に記述された介入の有効性を評価する。DSMBは臨床試験の開始を承認する。承認後、試験が始まったら、DSMBは定期的に次のことを行う。

- ・研究プロトコルおよびインフォームドコンセント関連文書、データおよび安全性監視計画を審査する。
- ・介入試験の進捗状況を評価する。これには、データの質および適時性、参加者の募集・追加・維持、患者にとってのリスクと利益の比較、試験実施場所の稼動状況、ならびに研究結果に影響するその他の要因などを定期的に評価することが含まれる。
- ・科学や治療法の発達など、患者の安全や試験の倫理性に影響を与える可能性のある関連情報を得た場合には、研究の範囲外の要因についても考慮する。
- ・臨床センターの稼動状況を審査し、勧告をし、問題解決を支援する。
- ・研究参加者の安全を確保する。
- ・臨床試験の安全性と研究の進捗状況について報告する。
- ・研究中の治療法について、その好影響と悪影響を観察したうえで、継続または中止、修正の勧告を資金提供機関および主任研究者に行う。
- ・必要であれば、中止指針に基づいて、有効性に関する暫

定的分析を実施する。中止指針は、データ分析に先立って明確に規定し、DSMBの承認を得ておく。

- ・臨床試験データと監視結果の守秘を促進する。
- ・研究の進め方、研究対象者の登録、サンプルサイズ、データ収集などについて問題があれば、助言を行う。

有害事象が重篤であれば、研究中に発見される可能性がある。その場合、研究者自身の判断あるいはDSMBの助言に基づいて、研究を中止する。

詳細は、ウェブサイト<http://www.niams.nih.gov/rtac/clinical/DSMBCharter.htm>を参照のこと。

## 6．研究における不正行為

研究における不正行為につながる活動には様々な種類がある。研究者は、過誤を犯さないためにそうした活動を認識している必要がある。大きく分類すれば、利害の抵触、偏ったピアレビュー、研究手法の誤りの3つがある。

### 利害の抵触

研究において起こり得る利害の抵触には、次の3種類がある。金銭、雇用先、そして職業にかかわるものである（National Academy of Science, 1992）。遺伝子スプライシングやワクチン開発の研究を行うバイオテクノロジー企業の発展に伴い、基礎科学の研究者が個人的な金銭的利益をめぐって利害の抵触を抱えるケースが珍しくなってきた（Castledine, 2001; Stokamer, 2003）。研究結果から利益を得る可能性のある企業の株式を所有することは、金銭上の利害の抵触が起きる典型的な例である。研究者が企業の顧問になっている場合、その企業に応募している助成金の審査役を務めるのは一般に適切とは認められない。看護研究者が、研究結果から得られる可能性のある金銭的利益と密接に関連するケースはこれまでほとんどないが、そうした可能性があることは頭に入れておくべきである。

第2のタイプの利害の抵触は、雇用先にかかわるものである（Salvi, 2003）。たとえば、ある人が助成金の審査会メンバーであったとしても、自身が所属する大学または雇用先と何らかに関連する助成金の審査に携わるのは適切ではない。この種の利害の抵触はよくあるものであり、他者から見て分かりやすい。こういう場合、当該の助成金に関

する審査の間は部屋から退出するとよい。

雇用先にまつわる利害の抵触は、自身と同じ施設で働いている同僚の論文の審査を学術誌から依頼された場合にも起こり得る。公式には「著者名を伏せた」論文を審査することになっていても、論文の書き方や文献の引用方法などから論文の著者が判明するケースが多い（Callaham, 2003）。雇用先にかかわる利害の抵触が生じるおそれがある場合は、そうした審査を辞退すべきである。

第3のタイプの利害の抵触は、職業にかかわるものである。たとえばナース・プラクティショナーが、フィジシャン・アシスタント<sup>（注2）</sup>とナース・プラクティショナーの効果を比較する研究を審査するように依頼された場合、客観性に問題が生じるおそれがある。あるいは逆に、こうした研究に対してなんら職業上の利害の抵触を感じない可能性もある。職業上の利害の抵触は、通常、自己評価で判断される。自分のもつ専門技能や、職業上の人脈や、地位や、特殊な知識が、投稿論文や助成金申請を客観的かつ公平に審査することを妨げるかどうか、自らの胸に問うのである。もしもその問いの答えがイエスであれば、その審査への参加を辞退するのが倫理的責任を果たすことにつながる。

### バイアスがかかったピアレビュー

学術誌に発表される可能性のある論文原稿や助成金申請の審査を依頼された場合、利害の抵触が起こり得る。原稿投稿論文の著者と個人的な付き合いがある、同じ施設で働いている、助成金申請を指導する立場にあるなどの場合、原稿投稿論文や助成金の審査役を辞退するのが慣例となっている。そうすれば、利害の抵触（実際にその事実がなくとも）を疑われずにすむ（Gopee, 2001）。

利害の抵触を防ぐには、知識と、客観性と、公平さが求められる。研究計画書や論文原稿、あるいは助成金申請書に対して公平で最新情報に基づいた評価を下すためには、

研究者が専門領域をできる限り熟知していることが必要である。客観性は研究になくてはならないものである。ピアレビューは、その客観性を疑う声があるのも確かだが（Martin, 1986）、研究のバイアスを抑制するうえで重要なメカニズムの1つと言える。利害の抵触を防ぎ、客観的な審査を行うための最善策は、複数の専門家による同時審査を通じて、論文原稿あるいは研究計画書の重要性や技術的価値について、個々独立の客観的で率直な意見を得ることである。

### 研究における過誤

科学において不正行為が起きる可能性のあるもう1つの領域は、データの収集、コーディング、体系化、または貯蔵の過程でのずさんな管理である。研究知見をできるかぎり体系的に発展させ、維持し、管理することにより、研究対象者の権利を擁護し、将来的にも特定のデータ要素にアクセスできるようにすることが主任研究者の責任である。

さらには、ジェンダー問題、人種問題、アイデア所有権、搾取的行為の可能性など、指導の過程で起こり得る不正行為もある。教員は、研究における不正行為につながり得る問題を理解し、学生にも倫理的かつ毅然とした態度で接する必要がある。研究における不正行為に関して学生指導を行うことも、教員の務めである。

科学領域における不正行為を告発する人のことを、科学文献では「内部告発者（ホイッスル・ブローアー）」と呼ぶことが多い。看護研究者は、専門職業人として、また科学者として、十分な裏付けや直接的な知識がある場合には不正行為を報告する責任を負っている。ただし、こうした難しい状況では、告発者自身が逆に告発されるケースが多いことも理解しておく必要がある。Rossiter（1992）は、研究中に起きたセクシャルハラスメントを告発した際に、同僚の反応が鈍かったことを報告している。Knight（1991）は、有罪と証明されるまでは無実だという考え方に基づき、告発された者を保護すべきだと論じている。施設は告発者と被告発者の双方に対して責任を負っているが、両者に同等に法的、金銭的、道徳的支援を行うことは難しいとすることがある。研究における不正行為を公に告発する前に、組織からどのような形で支援を得られるか確認したほうがよい。

## 7．まとめ

本文書では、研究における主要な倫理問題の概要を説明してきた。動物実験、ゲノム研究、胎児組織などの問題や、国や地域によって異なる問題については取り上げなかったが、前章までに示した原則がこうした領域にも当てはまる。

### 各国看護師協会の役割

各国看護師協会（NNAs）は、次の3つの活動を通して看護研究において主導的役割を果たすことができる。1）本文書で述べた看護研究のための倫理指針を採用し、広く普及させる。2）看護研究者やその他の研究者に働きかけて、看護研究の倫理問題を扱う全国的な委員会の設立を促す。3）看護研究を実施する機関が、研究に関する委員会を設立して適切に機能させていることを確認する。

NNAsの研究委員会が設立されたら、委員会はワークショップの開催を検討するとよい。たとえば、看護研究者や看護研究に興味をもつ看護大学院の学生向けに、「研究における研究対象者の保護」というテーマで実施する。本指針は、ワークショップの討議テーマとしても使える。ワークショップ企画者が作成するケーススタディと組み合わせれば、さらに効果が高まるだろう。

NNAsは、研究センターが倫理原則を遵守し研究対象者の権利を確実に擁護するよう働きかけることによって、一般市民に対しても全国的な指導力を発揮することができる。状況によっては、NNAsが医学やソーシャルワークなどの他分野と協力して、研究における倫理問題を学際的に支援するうえで主導的な役割を果たすこともできる。研究対象者の権利擁護に関する学際的なワークショップを提供することも、NNAsの役割となり得る。

### 教員の役割

教員は、倫理的な研究の実施において2つの点で重要な役割を担っている。第1に、教員は多くの研究を行うので、本文書に取り上げられているすべての事項について知識と専門技能を有していなければならない。第2に、未来の科学者を育てる教育者であり、かつ指導者である教員は、学生が研究における倫理的課題を完全に理解できるようにするという倫理的義務を負っている。

個々の教員は本文書で述べた研究の倫理原則に従う責任

があるが、一方、教育機関の側でも倫理的な研究実施について教授する担当教員をおくべきである。倫理的な研究実施についての授業は、大学院教育の必須カリキュラムとすべきである。状況によっては、そうした授業やワークショップを学際的なものにし、看護大学院生以外からも学生を募るとよいだろう。

### 看護実践者の役割

すべての看護師は、患者を確実に保護する倫理的責任を負っている。したがって、すべての看護の専門家は、研究の倫理的な問題点について理解し、自身が担当する患者を無用の危害から適切に守る必要がある。研究プロジェクトや臨床試験への参加について患者から同意を得るように依頼されるのは、看護師である場合が多い。これは重大な責任であり、決して軽く考えてはならない。

本文書の冒頭に示した倫理原則を理解することによって、患者を保護し、研究参加に伴うリスクと利益を明確に言明できるようにすることは、看護師の責任である。看護師が患者から同意を得ようとする場合、患者に強制することなく、参加を拒絶する自由も認めなくてはならない。これは当然のことと考えられるかもしれないが、研究対象者を研究参加へと誘導することで看護師が報酬（金銭の場合もある）を得ている場合もある。

患者が正しい同意手順を踏まずに実験的な処置を受けているのを目にしたら、看護師には患者に代わってこの事実をしかるべき当局に報告する職業上の義務がある。NNAは、このような報告を支持・指導するとともに、そうした難しい状況に置かれた会員を支援するための仕組み作りを行う。

研究参加を検討している患者を受け持つ看護師は、患者の権利に十分注意を払う必要がある。患者には次の権利がある。

- ・危害を加えられない権利
- ・全面的な情報開示を受ける権利
- ・自己決定の権利
- ・プライバシー、匿名性、および秘密が保護される権利

患者は、これらの権利を守ってくれる存在として看護師を信頼している。その信頼に応えるのが、私たちの務めである。

訳注2）physician assistant（医師助手）：医師の監督の下に、診察をはじめとする医療業務を補助する職業。アメリカでは認可を受けた教育機関で所定の教育と訓練を受けた後、各州が施行する資格試験に合格して免許を得て初めて就業できる。業務内容は診療・治療・予防の各分野に及び、比較的頻繁に遭遇する疾病について、病歴聴取・各種検査・診断・治療を行う。アメリカのほとんどの州では、薬の処方医師助手の業務内容に含まれている。ナース・プラクティショナーと並び、医師不足や医療費高騰といった課題の軽減を図ることのできる職業として、高い期待を寄せられている。

## 文献

Blair, C., and W. Schaffer ( June 1991 ). Promotion of the Responsible Conduct of Research , NIH Peer Review Bites , pp. 4-6.

Byrne, M.W. & Keefe, M.R. ( 2002 ). Building research competence in nursing through mentoring . Journal of Nursing Scholarship , 34 ( 4 ), 391-396.

Callaham, M.L. ( 2003 ). Journal policy on ethics in scientific publication . Ann Emerg Med 41 ( 1 ), 82-89.

Casteldine, G. ( 2001 ). Case 43: exploiting nursing status . Nursing home owner who used her nurse status to make business . British Journal of Nursing , 10 ( 4 ), 218.

Council for International Organizations of Medical Sciences ( CIOMS ) ( 2002 ). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subject . Geneva: CIOMS.

Day, R.A. ( 1988 ). How to Write and Publish a Scientific Paper . New York . Oryx Press, ( 3rd Edition ).

Dean, R.A. & McClement, S.E. ( 2002 ). Palliative care research: methodological and ethical challenges , Int J , Palliat Nursing , 8 ( 8 ), 376-380.

Fawcett, D.L. ( 2002 ). Mentoring what it is and how to make it work . AORN J , 75 ( 5 ), 950-954.

Forster, H.P., Emanuel, E., & Grady, C. ( 2001 ). The 2000 revision of the Declaration of Helsinki: a step forward or more confusion? , Lancet , 358 , 1449-53.

Fry, S. Johnstone, M.J. ( 2002 ). Ethics in Nursing Practice: A Guide to Ethical Decision Making . Second Edition . Geneva: International Council of Nurses.

Gallagher, S.M. ( 2000 ). Ethics, politics, public policy, and health care . Ostomy Wound Management . 46 ( 10 ), 19-20.

Gopee, N. ( 2001 ). The role of peer assessment and peer review in nursing . British Journal of Nursing , 10 ( 2 ), 115-121.

Hardingham, L. ( 1999 ). Ethics in the workplace . Protecting vulnerable persons in care, part II . Alberta nurses and the Act . Alberta RN 55 ( 2 ), 32-33.

Higgins, P. A., & Daly, B. J. ( 2002 ). Knowledge and beliefs of nurse researchers about informed consent principles and regulations . Nursing Ethics , 9 ( 6 ), 663-671.

ICN/NCNR ( 1990 ). Nursing Research Worldwide Current Dimensions and Future Directions, ( Report of the Task Force on International Nursing Research ). Geneva.

ICN ( 2000 ). The ICN Code of Ethics for Nurses . Geneva.

ICN ( Revised 1999 ). Position Statement on Nursing Research . Geneva.

Im, E. O. & Chee, W. ( 2002 ). Issues in protection of human subjects in internet research , Nursing Research , 51 ( 4 ), 266-269.

Jones, J.H. Bad Blood ( 1993 ). The Tuskegee Syphilis Experiment , New York : The Free Press.

Karigan, M. ( 2001 ). Ethics in clinical research . American Journal of Nursing , 101 ( 9 ), 26-31.

Knight, J. ( Fall 1991 ). Scientific Misconduct: The Rights of the Accused . Issues in Science and Technology , Vol. 8 , No. 1 , pp. 28-29.

LaPidus, J.B., and Mishkin B. ( 1990 ). Values and Ethics in the Graduate Education of Scientists, Ethics and Higher Education . William W. May ( editor ), New York: MacMillan Publishing Co. , pp.238-298.

Lian, J.X. ( 2001 ). Students ' corner. Which patient should be resuscitated first? , Contemporary Nurse , 11 , 221-225.

Ledger, S.D. ( 2002 ). Reflections on communicating with non-English-speaking patients , British Journal of Nursing , 121 ( 11 ), 773-780.

Leino-Kipli, H., Valimaki, M., Dassen, T., Gasull, M., Lemonidou, C., Schopp, A., Scott,P.A., Arndt,M., & Kaljonen,A. ( 2003 ). Perceptions of autonomy, privacy and informed consent in the care of elderly people in five European countries: general overview . Nursing Ethics . 10 ( 1 ), 18-27.

Martin, B. ( 1986 ). Bias in Awarding Research Grants . British Medical Journal , Vol. 293 , No. 6546 , pp. 550-552.

Meier, E. ( 2002 ). Medical privacy and its value for patients , Semin Oncol Nurs , 18 ( 2 ), 1205-108.

National Academy of Sciences Panel on Scientific Responsibility and the Conduct of Research ( 1992 ). Responsible Science: Ensuring the Integrity of the Research Process . 1st Vol . Washington, D.C.: National Academy Press.

National Academy of Sciences Panel on Scientific Responsibility and the Conduct of Research ( 1993 ). Responsible Science: Ensuring the Integrity of the Research Process , 2nd Vol , Washington, D.C.: National Academy Press.

Nuffield Council on Bioethics ( 2002 ). The ethics of research related to healthcare in developing countries , Plymouth: Nuffield Council on Bioethics.

Rossiter, E. ( June 11, 1992 ). J.R. Reflections of a Whistle blower , Nature , Vol. 357 , pp. 434-436.

Salvi, M. ( 2003 ). Conflict of interest in biomedical research: a view from Europe , Sci Eng Ethics , 9 ( 1 ), 101-108.

Scott, P.A., Valimaki, M., Leino-Kilpi, H., Dassen, T., Gasull, M. Lemonidou, C., & Arndt, M. ( 2003a ). Autonomy, privacy and informed consent 1: concepts and definitions , British Journal of Nursing , 12 ( 1 ), 43-47.

Scott, P.A., Valimaki, M., Leino-Kilpi, H., Dassen, T., Gasull, M. Lemonidou, C., & Arndt, M. ( 2003b ). Autonomy, privacy and informed consent 3: elderly care perspective . British Journal of Nursing , 12 ( 3 ), 158-168.

Spencer, C. ( 1997 ). A cuddle: a balance between beneficence and non-maleficence in the neonatal intensive care unit . Journal of Neonatal Nursing , 3 ( 5 ), 29-33.

Steinbrook, R. May ( 2002 ). Improving protection for research subjects . New Engl J Med , Vol. 34 , No. 18.

Stevens, P.E., & Pletsch, P.K. ( 2002 ). Informed consent and the history of inclusion of women in clinical research . Health Care Women Int , 23 ( 8 ), 809-819.

Stokamer, C.L. ( 2003 ). Pharmaceutical gift giving: analysis of an ethical dilemma . Journal of Nursing Administration , 33 ( 1 ), 48-51.

Swift, P. ( 2002 ). Ethical considerations in research from a cancer nurse ' s perspective . Prof Nurse , 18 ( 3 ), 171-175.

Tod,A.M., Nicholson,P., & Allmark,P. ( 2002 ). Ethical review of health service research in the UK: implications for nursing , Journal of Advanced Nursing , 40 ( 4 ), 379-386.

Veach, P.M. Bartels, D.M.,& LeRoy, B.S. ( 2001 ). Ethical and professional challenges posed by patients with genetic concerns: a report of focus group discussions with genetic counselors, physicians, and nurses . Journal of Genetic Counseling , 10 ( 2 ), 97-119.

Volgelsang, J. ( 1997 ). Plagiarism an act of stealing , J. Perianesth Nurs 12 ( 6 ), 442-425.

World Health Organization ( 2000 ). Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research . Geneva: WHO.

Zeiger, M. ( 1991 ). Essentials of Writing Biomedical Research Papers , New York: McGraw Hill, Inc.

## 【付録A】

( 訳：日本医師会)

## 世界医師会（WMA）ヘルシンキ宣言 ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則

1964年6月、フィンランド、ヘルシンキの第18回WMA総会で採択
1975年10月、東京の第29回WMA総会で修正

1983年10月、イタリア、ベニスの第35回WMA総会で修正

1989年9月、香港、九龍の第41回WMA総会で修正

1996年10月、南アフリカ共和国、サマーセットウエストの第48回WMA総会で修正

2000年10月、英国、エジンバラの第52回WMA総会で修正

2002年10月、WMAワシントン総会で第29項目明確化のための注釈が追加

2004年10月、WMA東京総会で第30項目明確化のための注釈が追加

### A．序言

- 世界医師会は、ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者に対する指針を示す倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。
- 人類の健康を向上させ、守ることは、医師の責務である。医師の知識と良心は、この責務達成のために捧げられる。
- 世界医師会のジュネーブ宣言は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」ことを医師に義務づけ、また医の倫理の国際綱領は、「医師は患者の身体的及び精神的な状態を弱める影響をもつ可能性のある医療に際しては、患者の利益のためにのみ行動すべきである」と宣言している。
- 医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく。
- ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。
- ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある。最善であると証明された予防、診断及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利用し易さ及び質に関する研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。
- 現在行われている医療や医学研究においては、ほとんどの予防、診断及び治療方法に危険及び負担が伴う。
- 医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康及び権利を擁護する倫理基準に従わなければならない。弱い立場

にあり、特別な保護を必要とする研究対象集団もある。経済的及び医学的に不利な立場の人々が有する特別のニーズを認識する必要がある。また、自ら同意することができないまたは拒否

することができない人々、強制下で同意を求められるおそれのある人々、研究からは個人的に利益を得られない人々及びその研究が自分のケアと結びついている人々に対しても、特別な注意が必要である。

9．研究者は、適用される国際的規制はもとより、ヒトを対象とする研究に関する自国の倫理、法及び規制上の要請も知らなければならない。いかなる自国の倫理、法及び規制上の要請も、この宣言が示す被験者に対する保護を弱め、無視することが許されてはならない。

10．被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守るとは、医学研究に携わる医師の責務である。

11．ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験並びに適切な場合には動物実験に基づかなければならない。

12．環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する際には十分な配慮が必要であり、また研究に使用される動物の健康を維持し、または生育を助けるために配慮されなければならない。

13．すべてヒトを対象とする実験手続の計画及び作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。この計画書は、考察、論評、助言及び適切な場合には承認を得るために、特別に指名された倫理審査委員会に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサー及びそれ以外の不適當な影響を及ぼすすべてのものから独立していることを要する。この独立した委員会は、研究が行われる国の法律及び規制に適合していなければならない。委員会は進行中の実験をモニターする権利を有する。研究者は委員会に対し、モニターのための情報、特にすべての重篤な有害事象について情報を報告する義務がある。研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他起こり得る利害の衝突及び被験者に対する報奨についても、審査のために委員会に報告しなければならない。

14．研究計画書は、必ず倫理的配慮に関する陳述を含み、またこの宣言が申明する諸原則に従っていることを明示しなければならない。

15．ヒトを対象とする医学研究は、科学的な資格のある人によって、臨床的に有能な医療担当者の監督下においてのみ行われなければならない。被験者に対する責任は、常に医学的に資格のある人に所在し、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。

- 16．ヒトを対象とするすべての医学研究プロジェクトは、被験者または第三者に対する予想し得る危険及び負担を、予見可能な利益と比較する注意深い評価が事前に行われていなければならない。このことは医学研究における健康なボランティアの参加を排除しない。すべての研究計画は一般に公開されていなければならない。
- 17．医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきである。医師は、利益よりも潜在する危険が高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合には、すべての実験を中止しなければならない。
- 18．ヒトを対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に伴う被験者の危険と負担にまさる場合にのみ行われるべきである。これは、被験者が健康なボランティアである場合は特に重要である。
- 19．医学研究は、研究が行われる対象集団が、その研究の結果から利益を得られる相当な可能性がある場合にのみ正当とされる。
- 20．被験者はボランティアであり、かつ十分説明を受けた上でその研究プロジェクトに参加するものであることを要する。
- 21．被験者の完全無欠性を守る権利は常に尊重されることを要する。被験者のプライバシー、患者情報の機密性に対する注意及び被験者の身体的、精神的完全無欠性及びその人格に関する研究の影響を最小限に留めるために、あらゆる予防手段が講じられなければならない。
- 22．ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも不利益なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認した上で、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。
- 23．医師は、研究プロジェクトに関してインフォームド・コンセントを得る場合には、被験者が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特に注意を払わなければならない。もしそのようなことがある場合には、インフォームド・コンセントは、よく内容を知り、その研究に従事しておらず、かつそうした関係からまったく独立した医師によって取得されなければならない。

- 24．法的行為能力のない者、身体的もしくは精神的に同意ができない者、または法的行為能力のない未成年者を研究対象とするときには、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要する。これらのグループは、研究がグループ全体の健康を増進させるのに必要であり、かつこの研究が法的能力者では代替して行うことが不可能である場合に限って、研究対象に含めることができる。
- 25．未成年者のように法的行為能力がないとみられる被験者が、研究参加についての決定に賛意を表することができる場合には、研究者は、法的な資格のある代理人からの同意のほかさらに未成年者の賛意を得ることを要する。
- 26．代理人の同意または事前の同意を含めて、同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的／精神的情况がその対象集団の必然的な特徴であるとすれば、その場合に限って行わなければならない。実験計画書の中には、審査委員会の検討と承認を得るために、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象にする明確な理由が述べられていなければならない。その計画書には、本人あるいは法的な資格のある代理人から、引き続き研究に参加する同意をできるだけ早く得ることが明示されていなければならない。
- 27．著者及び発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つよう義務づけられている。ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行または他の方法で公表利用されなければならない。この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わり及び可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公開のために受理されてはならない。

#### C．メディカル・ケアと結びついた医学研究のための追加原則

- 28．医師が医学研究をメディカル・ケアと結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上価値があり得るとして正当であるとされる範囲に限られる。医学研究がメディカル・ケアと結びつく場合には、被験者である患者を守るためにさらなる基準が適用される。
- 29．新しい方法の利益、危険性、負担及び有効性は、現在最善とされている予防、診断及び治療方法と比較考量されなければならない。ただし、証明された予防、診断及び治療方法が存在しない場合の研究において、プラセボの使用または治療しないことを選択を排除するものではない。
- 30．研究終了後、研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と証明された予防、診断及び治療方法を利用できることが保障されなければならない。

- 31．医師はケアのどの部分が研究に関連しているかを患者に十分説明しなければならない。患者の研究参加の拒否が、患者と医師の関係を断じて妨げるべきではない。
- 32．患者治療の際に、証明された予防、診断及び治療方法が存在しないときまたは効果がないとされているときに、その患者からインフォームド・コンセントを得た医師は、まだ証明されていないまたは新しい予防、診断及び治療方法が、生命を救い、健康を回復し、あるいは苦痛を緩和する望みがあると判断した場合には、それらの方法を利用する自由があるというべきである。可能であれば、これらの方法は、その安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は記録され、また適切な場合には、刊行されなければならない。この宣言の他の関連するガイドラインは、この項においても遵守されなければならない。

#### \*WMAヘルシンキ宣言第29項目明確化のための注釈

WMAはここに、ブラシーボ対照試験を行う際には最大限の注意が必要であり、また一般にこの方法は既存の証明された治療法がないときに限って利用するべきであるという立場を改めて表明する。しかしながら、ブラシーボ対照試験は、たとえ証明された治療法が存在するときであっても、以下の条件のもとでは倫理的に行ってよいとされる。

- ・やむを得ず、また科学的に正しいという方法論的理由により、それを行うことが予防、診断または治療方法の効率性もしくは安全性を決定するために必要である場合。
- ・予防、診断、または治療方法を軽い症状に対して調査しているときで、ブラシーボを受ける患者に深刻または非可逆的な損害という追加的リスクが決して生じないであろうと考えられる場合。

ヘルシンキ宣言の他のすべての項目、特に適切な倫理、科学審査の必要性は順守されなければならない。

#### \*WMAヘルシンキ宣言第30項目明確化のための注釈

WMAはここに次の見解を再確認する。すなわち、研究参加者が研究によって有益と確認された予防、診断および治療方法、または他の適切なケアを試験終了後に利用できることは、研究の計画過程において明確にされていることが必要である。試験後の利用に関する取決めまたはその他のケアについては、倫理審査委員会が審査過程でその取決めを検討できるよう、実験計画書に記載されなければならない。

ヘルシンキ宣言(文書17.C)は、全世界の医師を代表する世界

医師会(WMA)の方針を公式に述べたものである。本宣言は1964年に採択された(フィンランド、ヘルシンキ)のち、1975年(日本、東京)、1983年(イタリア、ベニス)、1989年(香港)、1996年(南アフリカ、サマーセットウエスト)および2000年(スコットランド、エジンバラ)にそれぞれ修正された。第29項明確化のための注釈は、2002年ワシントンのWMA総会で、第30項目明確化のための注釈は、2004年東京のWMA総会で追加された。

世界医師会(WMA)

PO Box 63

01212 Ferney-Voltaire Cedex

France

電話：+33-4-50-40-75-75 ファックス：+33-4-50-40-59-37

電子メール：wma@wma.net

#### 【付録B】

(訳：星野一正：医療の倫理 岩波新書201, p.232-234, 1991より)

### ニュールンベルク倫理綱領 1947年

ニュールンベルク倫理綱領は10項目からなり、ヒトを対象とする医療実験がどこまで許されるかを定めたものである。本綱領によれば、ヒトを対象とする実験が認められるのは、実験の結果として社会が利益を受け、なおかつ「道徳的、倫理的、法的条件を満たす」という基本原則に沿って実験が実施される場合に限られる。

- 1．医学的研究においては、その被験者の自発的同意が本質的に絶対に必要である。このことは、その人が同意することができる法的能力を持っていなければならない、暴力、ペテン、欺き、脅迫、騙し、あるいはその他の表面には現れない形での強制や威圧を受けることなく、理解した上で間違いのない決断を下すのに十分な知識と包括的な理解をもって、自由に選択できる状況の下で、被験者となる人が自発的同意を与えるべきであること、を意味している。そのためには、医学的研究の対象とされている人から確定的な同意を受理する前に、研究の性質、期間、目的、実施方法や手段、被験者となったために起こり得ると考えられるすべての不自由さや危険、健康や人格に対する影響について、医学的研究の対象とされている人は、知らされる必要がある。同意の内容が妥当なものであるかどうかを確かめる責任は、実験を開始し、指導し、あるいは実施する各個人にある。これは、実施責任者が難を逃れて他の人に押し付けることのできない実施責任者個人の義務であり、責任である。
- 2．実験は、他の研究方法や手段では得られず、かつ行き当たり

