

活動と資料

オーストラリアにおける倫理委員会の役割と活動



江藤美和子、豊田久美子
滋賀県立大学人間看護学部

キーワード 倫理委員会、オーストラリア、参加者・研究者への倫理的擁護

I. はじめに

看護研究は日々の看護を見直し、その効果を客観的に見つけ、そして改善、向上させていくために必要なものである。看護研究者は臨床の現場など看護が提供されている場所で、スタッフ、患者に接し、データを収集、分析を行っていくが、その過程においては不必要な負担、危害を患者、またはスタッフに及ぼすものであってはならない。そして、全過程において参加者の権利、プライバシーは尊重、保障されるべきである。上記のような倫理的配慮は研究が行われる前に十分討議され、倫理委員会は研究の内容を倫理的観点から吟味、アセスメント、審査を行い、問題があれば取り上げ、再度考慮するように研究者に指摘する。倫理委員会は、研究が行われる施設における監視、見張り番的な役割を担っているのである。

筆者はサウスオーストラリア州の州都、アデレードの某州立病院において、看護研究のためのデータ収集を行った。オーストラリアにおいては病院、大学などの研究施設には倫理委員会が必ずといっていいほど設けられている。筆者も研究計画書を提出し、倫理委員会の審査を受け、いくつかの問題点を論議した後にフィールドに出て、データ収集に臨んだ。本稿においてはオーストラリアにおける倫理委員会の役割・活動、そしてリサーチにおける倫理的配慮の重要性を、筆者の経験を交えて報告を行う。

II. オーストラリアの倫理委員会への申請に至った背景

1. 日豪共同研究の概要

筆者は2001年から2004年において、がん看護を学ぶためサウスオーストラリア州アデレードにて留学をしていた。その際、日豪共同研究について相談を受け、日本、オーストラリアで話し合いをもちながら進めていった。テーマは「日本文化において末期がん患者を看取る看護者の感情労働に関する研究」である。研究の概要は、「日本において、完治を望めない末期がん患者には、がんであることは告知されていても、その予後については話されていない場合が多い。結果、病状の告知、治療、最期の看取り方については、医師・家族で話し合われ、看護者もその話し合いから除外されることが多い。しかし患者、家族、医師と日々接するのは看護師であり、その間において葛藤を持つことになる。看護師はその役割から規定された感情を持つとし、それが上記の葛藤と大きなギャップがある場合、看護者は感情労働を行うこと、感情を管理することを強いられる。他国と比較することで日本独自の文化を浮き彫りにし、またその日本文化において、この末期患者を看取る看護師の感情労働についての実情を明らかにする。そして看護師達への支援方法、また看護基礎教育への指針を示すことである。」¹⁾ というものであった。

2. 倫理委員会申請へのプロセス・計画書作成

まず始めに筆者は、研究について賛同を得るために、留学中に勤務していた病院と、緩和ケアコースの研修を受けていたホスピスにて説明、および相談をしながら進

2006年3月10日受付、2006年5月17日受理

連絡先：江藤美和子

滋賀県立大学人間看護学部

住 所：彦根市八坂町2500

e-mail: meto@nurse.usp.ac.jp

めていった。研究を開始するにはまず倫理委員会の承認が必要であったので、両病院の倫理委員会責任者の方に面会を行った。承認プロセス（図1参照）について説明を伺い、倫理委員会規定の研究計画様式（表1参照）とガイドラインを受け取った。勤めていた科の師長、看護

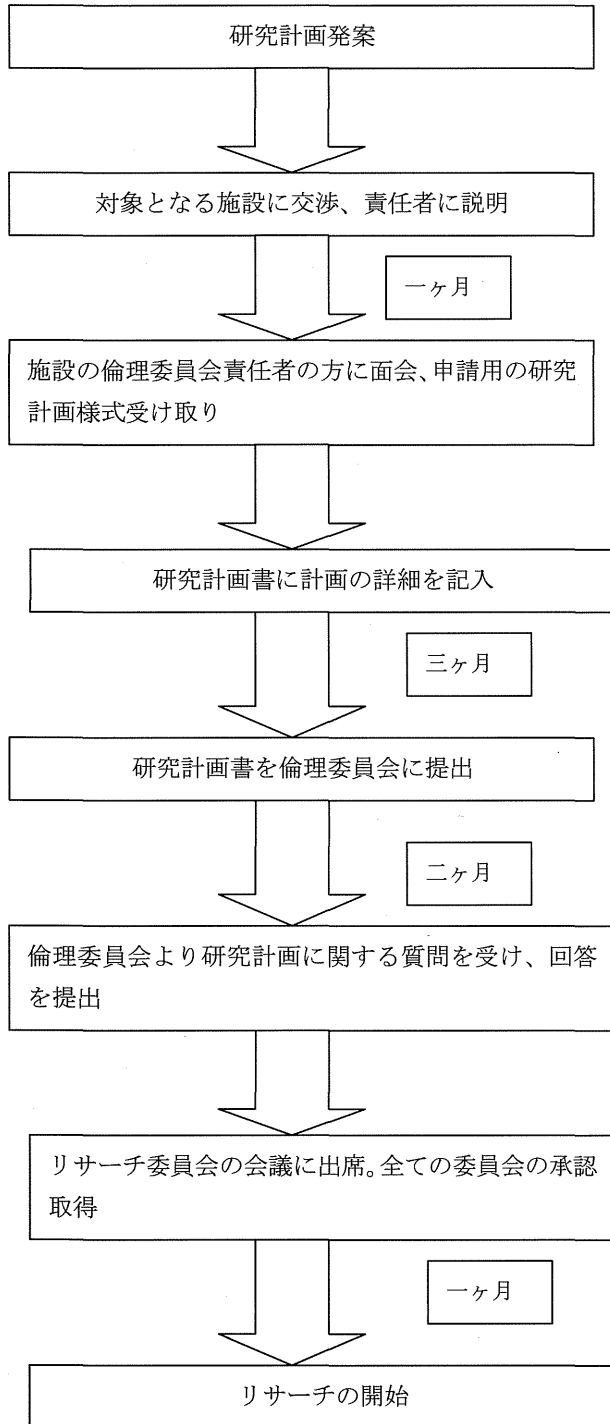


図1 研究申請から承認までの流れ

表1 計画書の質問内容

| | |
|-----|--|
| 1. | タイトル |
| 2. | 研究者の詳細：名前、資格、所属機関、住所・電話番号・メールアドレス |
| 3. | 研究タイプ・目的 |
| 4. | 参加者の詳細・参加者募集、選出方法、参加者数 |
| 5. | 資金の詳細（出所、使用法） |
| 6. | 研究計画、デザイン、背景、サマリー、出版計画 |
| 7. | 使用される薬剤や装置の詳細（研究において使用される場合） |
| 8. | 参加者の同意： 参加者が研究に参加する期間 参加をするか否か考慮する時間は与えられるのか、 誰が研究について説明し、同意書を得るのか、 |
| 9. | 研究が患者の普段の治療に及ぼす影響について |
| 10. | 研究開始時期、期間 |
| 11. | データの機密性：データの保管方法、期間。 |
| 12. | 研究において起こりうる参加者へのストレス、不快さについて。またそれに対する対策。 |
| 13. | 研究に於ける倫理的問題点についてどのように考えるか。 参加者募集のプロセス、インフォームドコンセントの重要性、参加者の感情考慮の重要性、データの保管・アクセス方法について、研究者の認識を述べる。 |
| 14. | 研究者の署名 |
| 15. | 必要書類の再チェック ・参加者用のインフォメーションシート ・参加者への手紙 ・書類への署名 ・上司からのサポートを証明する手紙 ・研究計画書 |

部長の賛同を得ることが出来、委員会申請への準備に取りかかった。ホスピスにおいては、アデレードで地域緩和ケアコーディネーターとして活躍している Karen Glaetzer氏が研究チームの一員として尽力くださり、病棟の師長にも賛同を得ることが出来た。筆者にはオーストラリアでの研究活動に経験がなかったため、全てのプロセスにおいてチームの一員であるFlinders大学School of Nursing and Midwifery の准教授Trudy Rudge氏の助言・指導のもとに申請を進めていった。

申請用の研究計画様式においては表1に示す通り多岐にわたる項目が設けられており、Rudge氏、Glaetzer氏と論議しながら、一つ一つに慎重に答えて計画書を作成した。他の必要書類である参加者への手紙、インフォメーションシートも作成し、現場責任者のサポートレーターも作成依頼した。この作成過程だけでも3ヶ月弱は費やされた。しかしかなりの時間が費やされたものの、計画書の詳細な項目に答えていると、この研究計画にはどのような倫理的問題点が含まれているのかを改めて認識することができ、その点をRudge氏、Glaetzer氏と話し合うこともできた。研究においてストレスとなり得る場面、状況を具体的に表示し、それに対する具体的な対処方法を示す必要性を感じ、結果として研究デザイン、方法の見直しにもつながり、非常に有益な期間を持つことができた。そして計画書を20部と必要書類を病院、ホスピスにおける委員会にそれぞれ提出し、審査の結果を待った（時間的経過については図1参照）。

III. オーストラリアにおける倫理委員会の役割

1. 倫理委員会の構成と活動

オーストラリアにおいて、研究が盛んにおこなわれている病院や大学などの施設には倫理委員会が設置されており、研究に関する倫理的問題に対応している²⁾。研究が行われる場合、その参加者は、身体的、精神的、社会的、また感情的な危害から守られなければならない。National Health and Medical Research Council (NHMRC) は研究における倫理のガイドラインを作成しており、このガイドラインと上記の原則を基に施設は倫理委員会を設定し、研究の全ての段階において参加者を擁護する役割を果たしている³⁾。倫理委員会のメンバーを表2に示す。

表2. オーストラリア 倫理委員会のメンバー

| | |
|----|-----------------------------------|
| 1. | 委員長（研究した病院では医師であった） |
| 2. | 医療専門家ではなく、かつ研究施設、機関に所属していない男女一名ずつ |
| 3. | リサーチエリアに知識、経験を持つ人物を最低一名 |
| 4. | 聖職者または同様の役割を地域で行っている者 |
| 5. | 法律家 |

施設において患者やスタッフなど人に関連した研究を行う場合、研究者はその内容を記した計画書を倫理委員会に提出する。筆者が関わった病院の倫理委員会は、年間約150もの研究計画書申請を受け、そのうち30%が看護研究に関するものであった。委員会は提出された研究計画書を通じて研究内容、プロセスなど全ての側面を吟味、そして倫理的な問題点について議論し、実際に研究が行われることに問題がないかどうかを最終的に決定する³⁾。委員会は同時に研究者が研究を行うのに十分な資格、経験を持っているのかも吟味し、しかるべき監督者が研究チームに存在しているのかも問い、その得られるデータのマネージメント方法についても厳しく質問する。よって、計画書には研究に関する詳細すなわち研究デザイン、研究者の詳細、対象となる参加者、データの収集方法、処理の仕方などについて指定のフォームに記載されなければならない⁴⁾。そして月に一度の割合で開かれている倫理委員会にそのコピーと必要書類を提出し、審査の結果を待つのである。

2. 倫理委員会の審査

倫理委員会は、研究が行われるのに十分に練って構成されているのかどうか、また十分に厳格さ、安全性を持っているのかどうかを考慮し、審査する。その審査には1-

表3. ホスピスの倫理委員会からの研究計画書に対する質問

| | |
|----|---|
| 1. | 参加者の選出基準、また参加者が辞退したい場合の対処方法を詳しく述べる |
| 2. | 参加した場合に報酬はあるのか。 |
| 3. | 資金の詳細をさらに詳しく述べる。 |
| 4. | 看護師を参与観察する場合、患者も観察されることになるので、患者からも研究に関する同意書を得なければならない。よって患者用の同意書、説明書も必要である。 |
| 5. | リサーチを行う研究者にはインタビューを行う技術を持っているのか。また、ストレスを持っている看護師に対処する能力があるのか。 |
| 6. | だれがデータ分析を行うのか。 |
| 7. | どの段階で参加者から同意書を得るのか |
| 8. | 誰が実際にリサーチを行っているのか。 |
| 9. | どの機関が保障を行うのか。 |

表4. 病院の倫理委員会からの研究計画書に対する質問

| | |
|----|---|
| 1. | オーストラリアにおいてこの研究を行う意義について |
| 2. | インタビューのサンプルクエスチョンとリサーチの関連性について |
| 3. | 病院にて少ない数の看護師を参加者として選ぶことで、だれが参加者であったかが特定されるのではないかと。また少ないサンプルで十分なデータ、結果が得られるのか。 |
| 4. | 参与観察のプロセスについて詳しく述べよ。参与観察は看護師のみならず、彼らの患者との関係にも影響を及ぼすのではないかと。 |
| 5. | 感情労働についてさらに詳しく述べよ。 |

2ヶ月を要し、結果は研究者宛に送られてくる。筆者も計画書提出から約2ヵ月後返答を受け取った。委員会からの研究計画書に対する質問は表3、4の通りである。

表に示された疑問点、明らかにすべき点について再びRudge氏、Glaetzer氏と話し合い、回答を委員会に再提出した。また倫理委員会から指摘された点（表5参照）をインフォメーションシートに付け加えて記載した。これら全ての点を参加者に説明した上で同意を得るべきであることも委員会からのアドバイスにより認識し、その旨についても手紙に書いてあわせて再提出し、審査の結果を待った。

また、研究協力を依頼したホスピスには倫理委員会とは別にリサーチ委員会が存在する。このホスピスでは数多くの研究が行われており、よって似たようなテーマの研究が同時に行われていることも有り得るので、リサー

表5. 倫理委員会からの指摘によりインフォメーションシートに付け加えた事項

| | |
|----|---|
| 1. | 研究者はこの研究から利益を受けるものではなく、リサーチにかかる費用のために資金は使われる。 |
| 2. | 参加者が研究によりストレスを受けた場合、研究参加を辞退し、カウンセリングサービスを受けるなどの保護を受け、最小限に抑えることができる。 |
| 3. | 得られたデータは倫理委員会の監査のために、そのメンバーが閲覧する可能性がある。 |
| 4. | リサーチの行程、分析法、その使用については全てインフォメーションシートに記載する。 |

チ委員会は参加者が重複していないかどうか、また各研究が参加者の負担となっていないかどうかを審査する。このホスピスにおいては両委員会の承認がないと研究を開始することはできない。筆者と研究チームはリサーチ委員会の規定する様式に記載し（研究目的、研究者の詳細、期間、参加者数など）、提出、そしてリサーチ委員会会議に出席した。研究の趣旨についてプレゼンテーションし、質疑応答を行なった。主な質問内容は表6に示す通りである。

リサーチ委員会からの質問に答え、後日委員会全員の賛成を得られることができた。そして、両委員会の承認の下に、ホスピスの師長を通じて参加者を募り、研究を行っていった。

表6. リサーチ委員会からの研究に関する質問

| | |
|----|--|
| 1. | 参与観察は看護師に焦点を置いたものか、それとも看護師と患者の両者に置いたものか。 |
| 2. | 文化がどの様にリサーチの目的、得られるデータと関連しているのか。 |
| 3. | 得られたデータはどのように分析されていくのか。 |
| 4. | 日本の倫理委員会の実情について |
| 5. | インタビュー、参与観察の手順について。参加者、患者にとって負担とならないか、誰がそのプロセスを監督するのか。 |
| 6. | 参加者の選出方法 |

3. 研究承認後の倫理委員会の活動

筆者は研究の間、倫理ガイドラインと審査を受けた計画書を事あるごとに見直し、自分の行っている研究行為が倫理にかなっているものかどうか、参加者の領域に踏み込みすぎではないかなど、自分自身の行為の振り返りにとても役立つものとなった。委員会は審査の終了後も研究が行われる間中、倫理的に問題なく行われているかどうかをモニターした。もし研究参加者に有害な影響が及んだ場合、研究計画に変更があった場合、また研究の倫理的側面に影響が及ぶような状況が発生した場合には、研究者は直ちに倫理委員会に報告することが義務付けられている。また研究者は年に一度、または研究が終

表7 倫理委員会への研究報告書内容

| | |
|----|---------------------|
| 1. | リサーチタイトル |
| 2. | 研究者名 |
| 3. | 研究の進行状況 |
| 4. | 簡単な研究経過報告、予定研究終了時期 |
| 5. | 参加者人数 |
| 6. | リサーチにおける変更など報告すべき事項 |
| 7. | データの保管についての確認 |
| 8. | 署名 |

了した際には、研究施設の倫理委員会に報告書を提出することになっており、期間延長申請時など必要時には研究許可の更新も申請しなければならない。報告書には表7に示す内容を記載することが義務づけられている。委員会はまた、研究者、参加者、またその他研究に関与している人物からの苦情や問題にも対応する²⁾。そして、研究を承認した後においても、研究を続けることが関係者に倫理的危険、健康、権利に影響を及ぼすものであるなら、委員会は承認を取り消し、研究者は研究を中止しなければならない³⁾。こうして研究全行程が終了するまで倫理委員会は研究の過程に関与し、倫理的観点より監視し続けるのである。

IV. まとめ

倫理委員会は研究の全過程において倫理的観点から関与し、参加者が心身の負担、危害を受けることから擁護する。また倫理委員会から指摘を受けることで研究者も倫理的問題を自覚し、研究が倫理にかなったものになるように活動を行っている。委員会自体も、その活動、記録について、NHMRCにより監査を受ける²⁾。こうして倫理委員会は、研究施設、また研究者にとっての公正な監視役となっており、参加者、研究者を倫理的危険から守っているのである。

今回アデレードにおいて研究に関わり、研究計画書を作成する際にもその作業の膨大さ、倫理委員会の厳格な審査に少なからず戸惑いを感じたことがあった。しかしその壁に当たる度に、看護研究における倫理の重要性を学び、研究における倫理の配慮を自覚することにもなり、研究実践に役立てることもつなげた。研究者にとって倫理を守るということは、参加者を身体的、精神的、社会的危険から守ることだけでなく、研究者自身をも守ることにもなる。日本においても看護研究は盛んに行われてきており、多くの研究・医療施設には倫理委員会が設置されている。また、日本看護協会が規定する倫理ガイドラインは研究を行う上での倫理的指針となっている。しかし、日本においては、オーストラリアにおけるNHMRCのような倫理委員会の中心的役割を果たす機関が確立していないために、委員会の責任の範疇、審査方法などは機関によって異なってくる可能性がある。公正な審査にはオーストラリアにおけるNHMRCのような中心機関、そして機関間を結ぶネットワークが必要ではないかと思われる。

最後になりましたが、本稿執筆にご協力いただいた皆様に深く感謝申し上げます。

文献

- 1) 豊田久美子、日本文化において末期がん患者を看取る看護者の感情労働に関する研究、平成14～16年度科学研究費補助金 基盤研究 (C) (2) 研究成果報告書
- 2) Roberts, K. 2002. 'Ethics in nursing research' in Nursing research process: An Australian perspective, ed. Roberts, K. and Taylor, B. Nelson Thomson Learning. Australia. pp.115-121.
- 3) National Health and Medical Research Council. 1999. The National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans, Commonwealth of Australia. pp. 15-22.
- 4) Lyon, J. and Walker, C. 1997. 'Ethical issues' in Research mindedness for practice: An interactive approach for nursing and health care', ed. Smith, P. and Hunt, J.M. Churchill Livingstone, UK. pp. 233-259.

The Roles and Activities of Ethics Committees in Australia

Miwako Eto, Kumiko Toyoda

School of Human Nursing, The University of Shiga Prefecture

Keywords Ethics Committees, Australia, Advocacy of Participants and Researchers