

## 平成 19 年度 神戸市看護大学 倫理審査結果の概要

申請件数	35 件
(内訳)	
神戸市看護大学 研究助成金申請 研究計画書 (重点研究 1 件、共同研究 3 件、臨床共同研究 6 件)	10 件
文部省科学研究費等研究助成金による研究計画書 (科研費 3 件、日本看護協会助成金 1 件、本学現代 GP1 件)	5 件
大学院学位論文研究計画書	19 件
博士前期課程 5 月 : 13 件、 10 月 : 2 件	
博士後期課程 5 月 : 1 件、 10 月 : 3 件	
学部編入生研究演習計画書	1 件

## 審査結果の概要

申請者	倫理審査 1 回目	倫理審査 2 回目
教員	承認 2 件	条件付き承認 2 件 取り下げ 1 件 承認 1 件
	条件付き承認 9 件	
	変更の勧告 3 件	
	保留 1 件 (質問紙 未完成による)	
学生・ 大学院生	承認 1 件	承認 3 件 条件付き承認 2 件
	条件付き承認 14 件	
	変更の勧告 5 件	

今年度は、博士後期課程の倫理審査も始まり、審査件数も 35 件を数えた。また、学部における研究演習において、編入学生が市民病院以外の医療機関から大学倫理審査の承認を求められ、学部生の倫理審査を行った。

研究計画書の内容としては、質的・量的アプローチを組み合わせたデザイン、介入を伴う研究、アクションリサーチなど、やや複雑な研究が増えている感がある。また、企業との提携による製品開発研究が申請されるなど、新たな動きもみられた。

なお、昨年度から始めた申請者の審査会への出席・質疑応答・審査結果概要の口頭通知は、今年度も継続して行い、質疑のレベルも高まり、定着したと評価している。

以下、審査過程において焦点となったことを述べる。

#### 1. インフォームド・コンセントについて

参加観察法やアクションリサーチなどの研究手法、救急部やICU等の場や状況の特性、認知症や失語症のある人、大手術を受ける患者などの対象者の特性により、ICをどの範囲まで得るべきか、いつ得るべきか、どのように得るべきかといった、具体的な手順等について、議論された。

なお、対象者の特性については、ICだけではなく、研究対象者の選定全般にかかわる問題として指摘されたケースも2、3例みられた。

#### 2. アクションリサーチを用いる際の検討事項

アクションリサーチでは、特定施設あるいは部署等の理解・協力が不可欠となるが、その依頼手順やスタッフの参加協力を得る方法、不参加の権利保障と研究遂行の兼ね合いなど、倫理的配慮としての困難さが想定され、工夫点などが議論された。また、研究成果の公表の際のオーサーシップなどについても研究計画書で触れる必要があることが確認された。

#### 3. 研究説明・同意文書の書き方

必要事項の明記、わかりやすさ等については、全体的には大きな問題はないが、一部に不適切もしくは稚拙な表現、誤記等が目立つものがあり、研究者の側に一段の自己点検を期待したい。

#### 4. 産学連携による研究について

企業との提携で、研究を進める際の留意事項として、提携先企業の信頼性等の確認、費用負担や利益配分について、計画段階で確認し、計画書や説明・同意文書への記載の必要性等が確認された。

以上の諸点に加えて、既成質問紙を用いる際の留意事項、14条特例を受けて学ぶ大学院生の勤務先における研究実施の際の問題についても検討し、これらを倫理指針に反映させるべく、年度末に全面改訂を行った。