

平成 18 年度 倫理審査結果の概要

申請件数

神戸市看護大学 研究助成金申請 研究計画書	12 件
(4 月 重点研究 1 件・共同研究 4 件 6 月 臨床共同研究 7 件)	
大学院修士論文研究計画書	15 件
(5 月 11 件 10 月 4 件)	

審査結果の概要

	倫理審査 1 回目	倫理審査 2 回目
研 究 助 成 金	承認 1 件	承認 1 件 条件付き承認 5 件
	条件付き承認 4 件	
	変更の勧告 5 件	
	不承認 (書類不備) 1 件	
	対象外 1 件	
修 士 論 文 研 究 計 画 書	条件付き承認 7 件	承認 5 件 条件付き承認 2 件
	変更の勧告 7 件	
	保留 1 件	
	(質問紙 未完成による)	

今年度は研究遂行者が看護職者や教員としてかかわる患者や学生を対象とする研究、フィールドにおける参加観察手法を用いる研究が多いなどの傾向が見られた。

患者や学生は、自らの権利擁護に際して脆弱性があると見なされ、通常以上の倫理的配慮が必要となる。これらも含めて、変更の勧告が求められた研究計画 (書) の多くは、一定の倫理的配慮は示されているものの、対象者の不利益の最小化、I.C.の手続きや内容、データ収集のタイミング等で問題があり、相当な修正が必要と判断された。

条件付き承認・変更の勧告の主な理由及び審査に際して議論になった点

*脆弱性が懸念される人々を対象とする研究

- ・急性期の患者、子どもの親、学生や新人看護職員など、状況的に脆弱であると考えられる場合には、その権利擁護に特段の配慮・工夫が必要となる。
- ・特にケアや教育の提供者がその受け手を対象とする場合に、研究参加等に関する自己決定等の権利擁護には、インフォームド・コンセントのタイミング、手順等について、熟慮が求められる。

*介入研究

介入の安全性、有効性等についての根拠、明確なプロトコール、参加者の条件や介入中止の基準等が示される必要がある。

*インフォームド・コンセントに関すること

- ・対象者へのアクセス：どのように対象候補者に接触するのか、の曖昧さあるいは不適切さ（誰を介するかにより、候補者の同意への圧力が生じうる）
- ・タイミング：研究についての説明をいつ、誰に（代諾者も含めて）するのか、（及びその理由）について明記すること。特に急性期の患者の場合など。
- ・研究協力依頼と計画書の内容のズレ
- ・カルテからのデータ収集の具体性
何を、何のために得るのかを明確に。同意書への明記を。

*参加観察の場合

- ・直接の研究対象者（参加者）以外の人々への説明と配慮を具体的に記す必要がある。
- ・入らない、控えるべき場面等についての検討を十分に。

*その他

研究依頼文は読み手の立場に立って工夫を

- ・①研究目的・意義、②協力依頼内容、③約束事項がはっきりと読みとれるように、枠で囲む・強調文字やアンダーライン・図示等の工夫を
 - ・高齢者の場合には、読みやすいようにフォント・サイズを考える
- 対象者の選択・依頼手続きが読み手にわかるように明記すること

申請者の出席を求めたこととその効果 今年度から、審査会への申請者の出席を求め、疑問点等に関する質疑応答を行い、審査結果の概略も口頭で伝えた。この効果は、2回目の計画書において、十分な検討が行われ、修正が図られていると読みとれるものが多かったことに表れていると評価している。