

研究における倫理的配慮とその記述方法

1. 先行文献を調べて活用する

すでに研究結果が出ているテーマを繰り返し研究することは倫理的に問題があるため、研究課題とその背景にあるものを先行文献から調べた上で研究のオリジナリティや価値、位置づけを明らかにし、発表の意義を明確にすることが大切です。文献検討の結果を「はじめに」、「考察」で適切に引用しましょう。

2. 研究フィールドや研究対象者を特定されないように配慮する

「当院」「当病棟」等の表現では、研究者の所属を見ることから研究フィールドが特定され、固有名詞を使用していることと同じです。そのため、「A病院」のように匿名化した表記とします。固有名詞（当院・当病棟も含む）、写真等を掲載する場合は、研究結果を示すためにどうしても必要な場合のみとし、掲載することで研究対象者が特定できないよう十分配慮し、掲載の承諾を得られた旨を明記してください。

※倫理審査委員会名の表記に関しては、実名表記としてください。詳細は、5「倫理審査委員会での承認を受けたことを記載する」の項目を参照してください。

3. 研究対象者の個人情報を保護する

データの解釈に必要な研究対象者の情報は必要ですが、不必要な個人情報は公表しないように配慮します。例えば、入院及び退院の情報が必要な時は、年月日ではなく入院期間を記載するなどの配慮が必要です。また、結果に直接関与しない個人情報は記載しません。

4. 研究対象者への説明と自由意思による同意を得たことを記載する

研究の目的、方法、期待される結果と対象者にとっての研究協力に関する利益、不利益を研究対象者へ伝えた上で、研究の実施と公表について同意を得たことを明確に記載する必要があります。またその際、研究協力への同意が強制されることなく、自由に判断できた事実を記載する必要があります。学生を対象とした研究の場合も、患者を対象としたときと同様の配慮が求められます。例えば、入院患者に対し、無記名で看護ケアの質評価の依頼をしても、自由意思で調査への参加を決定したとは判断しにくいいため、退院時にこの調査を依頼するなどの工夫が必要になります。あるいは、教員が学生に調査を依頼する場合も授業中に行ったり、担当科目の教員が調査依頼を行ったりすることは、自由意思を損なうことにつながりかねないため、十分に配慮し、またどのような配慮を行ったかを具体的に明記する必要があります。

研究への同意に適切に判断ができない状態にあると考えられる対象者の場合は、代理人もしくは代理人が存在しない場合には病院の倫理審査委員会等で承認を得た事実を記載する必要があります。また研究依頼時には適切に判断ができない状態であっても、回復とともに判断できる状態になれば、その時点で研究協力の同意を対象者から再度得る必要があります。

看護師へのインタビューを行う研究において、自分たちが看護ケアを行った患者に関する情報を詳細に述べるような場合には、その患者にも研究の同意を得る必要があります。しかし何らかの理由でその患者から同意が得られない場合には、家族もしくは病院の倫理審査委員会等で承認されることが必要です。また過去のデータを分析する場合にも、可能なかぎり研究対象者からの同意を得ますが、それが困難な場合には病院の倫理審査委員会等での同意が必要となります。

5. 倫理審査委員会での承認を受けたことを記載する

研究に際しては、一般的に所属施設の倫理審査委員会の承認を得て実施することが求められています。特に、人間や動物を対象とした研究、研究対象施設の内部データを使用する等の倫理的な配慮が重要となる研究を行う場合には、倫理審査委員会等で承認を受けていることを明記してください。

倫理審査委員会の表記については、承認責任の所在を明確にし、信頼性を高めるために実名で表記してください。ただし、対象者が少なく、倫理審査委員会名を実名で表記することにより個人が特定される場合は、「所属施設の倫理審査委員会の承認を得た」と記載してください。

また、所属施設に正規の倫理審査委員会がなく、倫理審査委員会に相当する機関で承認を得た場合は、「倫理審査委員会相当の機関から承認を得た」ことを記載のうえ、「対象者から自由意思による承諾を得た」こと、「不利益を回避するための配慮を実施した」ことを明記してください。

研究の実施だけでなく、結果の公表（発表）に関しても、研究対象者及び研究対象施設の承諾が必要です。

6. 研究への参加によって対象者に負担や不利益がないように配慮したことを記載する

倫理審査委員会での承認を受けたことの記載のみでなく、対象者の負担や不利益を避けるために配慮したことを記載します。研究協力依頼の内容と方法、予測されるリスクへの対策（中止基準の設定等）、研究データの取り扱い、質問紙の回収方法等、研究結果の公表等、研究の全過程において、どのような倫理的配慮を実施したかを簡潔に記載する必要があります。

7. 著作権等の侵害がないように配慮する

文献から本文を引用する場合は、出典（文献）を明記します。図・表は、転載許諾を得た上で出典（文献）を明記してください。既存の尺度を使用する場合は、必要に応じて尺度の作成者から許諾を得たことを記載し、出典（文献）を明記してください。尺度を改変して使用する場合は、作成者から許諾を得たことを必ず明記してください。また、原則として薬品や検査器具等は一般名称を用い、（ ）内に商品名と登録商標の場合は[®]を記載してください。

8. 利益相反の有無を明記する

「利益相反」とは、臨床と企業間での共同研究の場合に、公的利益（得られる成果を社会へ還元する）と私的利益（個人が取得する金銭、地位、利権など）が研究者個人の中に生じる状態のことを指します。看護研究では、企業から無償で提供された器材を使用する、企業や営利団体から研究費の提供を受けたりする場合もあり、利益相反そのものは問題ではありません。しかし、そのような経済的な利益関係などにより、研究に弊害が生じることが問題となります。そのため、公表資料に利益相反の有無を記載し自己申告することにより、その研究結果の中立性と公明性を確保して研究の責務を適正に果たしていることを実証する必要があります。

【記載方法】

集録原稿：末尾に利益相反状態を記載する。

発表媒体：スライドやポスター内に利益相反状態を開示する。

【記載例】

利益相反がある場合：本研究に関連して過去 3 年間に△△社から研究者所属の看護部への委託研究費、奨学寄付金などの研究費及び個人的な講演謝礼を受けている。

利益相反がない場合：本研究に関連して開示すべき利益相反関係にある企業等はない。