

St. Luke's International University Repository

A Survey of the Researcher's Understanding and Consideration about Ethical Problems - Through Reviewing Master Thesis from 1982 to 1992 in the College of Nursing -

| | |
|-------|---|
| メタデータ | 言語: jpn 出版者: 公開日: 2007-12-26 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 萱間, 真美, 南, 裕子 メールアドレス: 所属: |
| URL | http://hdl.handle.net/10285/287 |

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 International License.



修士論文作成に関する倫理的問題の研究者による認識、 およびそれに対する配慮の実態調査

—1982年度～1992年度の10年間に作成された
A看護大学修士論文について—

萱 間 真 美*, 南 裕 子**

要 旨

1982年から1992年の10年間に作成された看護学の修士論文について、研究者に倫理的問題の発生の有無とその内容に関するアンケート調査を行った。回収率は36.1%であった。倫理的問題が最も多く認識されたのはデータ収集の段階であった。インフォームドコンセントは2名をのぞく全員が何らかの形でとっていたが、口頭でとったものがほとんどであった。研究の各段階で認識された倫理的問題の内容と看護研究の特徴を関連させて考察を行った。

キーワードズ

倫理 看護研究 修士論文 インフォームドコンセント

はじめに

看護研究の対象は、ほとんどの場合人間である。近年、ヒューマンケアリングとしての看護は、人間の健康生活の質の向上を目的として、その技術の確立と向上のために数多くの研究を重ねるようになった。とくに高等教育の場である大学院においては、量的・質的の双方の方法論にも厳密さを要求し、より科学的な研究を目指してきた。人間を対象とする研究の場合、対象の権利を守ることが最優先となる。看護研究がいかに看護の質の向上を目指すものであれ、実際に研究者がかかわる対象の権利が守られなければ、本末転倒である。

人権という概念がより強く意識されてきた欧米では、人間を研究対象とする場合の倫理的行動基準を最初に示した1947年のニュールンベルグ綱領以後、1974年にはアメリカで国家研究条例、1978年にはベルmont・リポート、1982年には大統領諮問委員会レポートが発表された。ICN(国際看護婦協会)、ANA(アメリカ看護協会)は、それぞれ1976年と1979年に看護婦のため

の倫理規範を明らかにしている¹⁾。これらの基準は、具体的には研究者が研究計画の段階で施設内外の検討委員会で倫理的な側面から審査を受けるというシステムにおいて機能している²⁾。

日本では、看護研究の倫理的規定はまだ明確にはされていない。看護研究における倫理的配慮の現状を調査したものには石井ら(1988)の調査がある。この調査は学会誌に発表された研究を(1)患者、あるいは被験者の同意は得たか(2)被験者の尊厳、プライバシーは守っているか(3)安全、安楽は保障されているかという三つの調査者の持つ倫理的視点から方法論を調査したものであった³⁾。結果は、調査した3種類の学会誌のうちこの基準を満たしていないと判断された研究はA学会1.8%(68件)、B学会1.7%(28件)、C学会10.9%(44件)であった⁴⁾。成田ら(1990)の臨床看護婦や看護教員に対する研究に際して対象者に対してどのような配慮が必要と考えるかを問うたアンケート調査結果は、倫理的配慮は「未熟あるいは不明確であるにせよ倫理的視点を持っている」が「精神科患者、小児、成人・老人の意識のはっきりしない対象者からは承諾の必要性なしとするものが多かった」⁵⁾。これらの調査は調査者らが欧米の倫理的規定をもとにして打ち出した基本原則をもとに現状を分析したものである。

* 聖路加看護大学講師(精神看護学)

** 兵庫県立看護大学長(基礎看護学)

1987年の聖路加看護大学公開講座で「看護研究における倫理的課題」が取り上げられたが、その際今後の課題として、現在の状況下で我々がどのような倫理的原理を使っているかを認識することがあげられた⁶⁾。我々は、日本独自の文化に照らして、何が倫理的問題であり、そして判断の基準として何を用いるかについて共通の認識を作成してゆく時期にきているのではないだろうか。

このような認識のもとに、今回の調査では、最近10年間のA看護大学における修士論文作成の過程において発生した倫理的問題発生の現状と、研究者自身がどのようなことを倫理的問題として認識していたか、そしてその際どのような倫理的原理が用いられたか、という配慮の実態を知ることが目的として調査を行ったので報告したい。

1. 方法

A看護大学大学院修士課程に在学し、1982年3月から1992年3月の間に修士論文を提出した修士生および修了見込みの学生から研究者2名と住所が不明の者をのぞいた97名全員に対して、1992年2月上旬にアンケート用紙を郵送した。アンケートは無記名式で、アンケート用紙の表紙には、研究の目的と意義、因子探索的研究であるため open-ended の質問紙であること、結果の公表に当たっては対象が特定できない方法をとることを明記した。各々に返信用の封筒を同封した。

回収率は36.1% (35部) であった。

2. 結果

(1) 研究の背景

研究計画は、1981年から1991年の間にたてられたものであり、1985年に計画された者が最も多い。データ収集は1981年から1991年に行われており、1985年、1989年が最も多い。結果の発表は1982年から1991年に行われ、1990年が最も多い(表1参照)。

研究の対象は表2の通りであった(複数回答)。入院患者14名(40%)を対象とした者が最も多く、続いて家族10名(28.6%)であった。また、その他11名(31.4%)の内容としては老人と回答した者がほとんどであった。

研究方法は表3の通りであった。面接法25名(71.4%)を用いた者が最も多く、調査表15名(42.9%) (複数回答)、記録からの情報収集15名(42.9%) 参加観察法14名(40%)と続いている。

(2) 倫理的問題発生の頻度

研究の各段階での倫理的問題発生の頻度を表4に示す。最も問題の発生頻度が高いのはデータ収集18名(51.4

表1 研究の行われた年度

| 年度 | 研究計画の立案 度数 (%) (N=33) | データ収集 (N=34) | 結果の発表 (N=33) |
|------|-----------------------------|-----------------|-----------------|
| 1981 | 1(3.0) | 2(5.9) | 0 |
| 1982 | 1(3.0) | 1(2.9) | 2(6.1) |
| 1983 | 1(3.0) | 0 | 1(3.0) |
| 1984 | 0 | 1(2.9) | 0 |
| 1985 | 9(27.3) | 6(17.6) | 1(3.0) |
| 1986 | 4(12.1) | 4(11.8) | 6(18.2) |
| 1987 | 3(9.1) | 5(14.7) | 4(12.1) |
| 1988 | 5(15.2) | 5(14.7) | 5(15.2) |
| 1989 | 5(15.2) | 6(17.6) | 5(15.2) |
| 1990 | 3(9.1) | 3(8.8) | 7(21.2) |
| 1991 | 1(3.0) | 1(2.9) | 2(6.1) |

表2 研究の対象(複数回答)

| | 対象 | 度数 |
|-------|---------------|----|
| 患者 | 入院患者 | 14 |
| | 外来患者 | 7 |
| | ターミナルの患者 | 1 |
| | 妊婦 | 1 |
| | 新生児 | 1 |
| | 小児 | 6 |
| 医関係療者 | 看護者 | 8 |
| | 医師 | 1 |
| 一般 | 健康な人 | 8 |
| | 患者の家族 | 10 |
| | 患者-看護者の相互作用場面 | 4 |
| | その他 | 11 |

表3 データ収集の方法(複数回答)

| 方法 | 度数 |
|-----------|----|
| 調査表 | 15 |
| 面接法 | 25 |
| 参加観察法 | 14 |
| 記録からの情報収集 | 15 |
| 介入及び評価 | 4 |
| その他 | 2 |

表4 研究の各段階における倫理的問題発生の頻度

| 段階 | 度数 (%) |
|--------------|-----------|
| 研究計画 (N=34) | 8 (23.5) |
| 施設交渉 (N=35) | 7 (20.0) |
| データ収集 (N=35) | 18 (51.4) |
| 結果発表 (N=34) | 5 (14.7) |

表5 データ収集におけるインフォームドコンセントと方法 (複数回答)

| 方法 | 度数 |
|------|----|
| 文書 | 9 |
| 口頭 | 28 |
| とらない | 2 |

表6 結果発表にあたってインフォームドコンセントをとったか

| とった (%) | とらない (%) |
|-----------|-----------|
| 14 (42.4) | 19 (57.6) |

%)であり、続いて研究計画8名(23.5%)、施設交渉7名(20.0%)であった。

(3) インフォームドコンセントの形態と頻度

データ収集にあたっては、28名(80.0%)が口頭で、9名(25.7%)が文書で何らかのインフォームドコンセントを得たと答えており、まったくとらなかったのは2名(5.7%)であった(複数回答、表5参照)。

結果の学会・誌上発表に関しては、14名(42.4%)がインフォームドコンセントを得たと答えている。形態に関しては、データ収集の段階で文書でインフォームドコンセントを得た者は全員がそのなかで結果の発表に関して同意を得る文章を同時に入れていた(表6参照)。

(4) 研究計画段階での倫理的問題の内容

①患者に不利益をもたらすこと

方法論との関係で、患者に肉体的疲労や、いやなことを思い出させるなどの心理的な負担をかけることが予測された場合。

②法的な根拠に関すること

検診にくる時期、対象などの情報を行政機関を通じて知ることが違法でないかどうかという問題。

③患者——看護婦関係にもたらす影響に関すること

看護ケアの場面に研究者が存在することで双方に緊

張を与えたり、その場が不自然になるのではないかと予測された場合。

(5) 施設交渉段階での倫理的問題の内容

施設交渉の段階で倫理的問題が発生したと答えた場合に、その内容の記述を依頼したところ、主な内容は以下のようにまとめられた。

①研究者の身分に関すること

患者に対して研究者をどのように紹介するかといった問題で、多くの施設では研究者を病院のスタッフということにする方向が示された。その場合患者に対して自分の身分を偽ることとなり、研究者は倫理的に問題があると感じていた。

②インフォームドコンセントそのものに関すること

患者からインフォームドコンセントをとることを研究者が提案した場合、施設としては患者に過剰な反応が起こるのではないかと配慮から、インフォームドコンセントをとることを断られる場合があった。

③管理者とスタッフの関係に関すること

看護管理に関するデータをスタッフから収集しようとする場合、管理者に許可を得ることとなるが、管理者を通じて協力を要請した場合にデータにバイアスがかかることが予測された。

(6) データ収集段階での倫理的問題の内容

研究計画の段階で倫理的問題が発生したと答えた場合に、その内容の記述を依頼したところ、主な内容は以下のようにまとめられた。

①対象に不利益な侵襲をもたらした場合は

対象に質問その他をすることで、肉体的疲労や自己への脅かし、つらいことを思い出させるなどの心理的外傷をあたえた場合。なかには、対象の反応が非常に気になったため、調査の後一定期間をおいて予定外のフォローをしたものもあった。

②研究者としての責任範囲に関すること

看護者である研究者が存在する場面で、たとえば病棟に入院中の患者が危険な行動を取った場合、止めて良いのか、スタッフを呼ぶのかというような問題。

③患者のプライバシーに関すること

看護婦さんには内緒にしてねといわれた情報のうち、看護スタッフが知っている必要があると思われた情報をどうすべきかといった問題。また、個人に対しておこなった調査の調査用紙が開封されてまとめられて返送されていたという場合もあった。

④犯罪に関すること

患者が何らかの犯罪に巻き込まれていることをデータ収集中に研究者が知った場合、それを然るべき機関に知らせるべきなのかといった問題。

⑤研究者の身分に関すること

施設交渉の段階で研究者の身分を施設のスタッフとすることになった場合、データ取集中も研究者はそのことを倫理的な問題であると感じていた。

(7) データ収集方法の変更

データ収集に際して倫理的問題が起こった場合、データ収集の方法を変更したと答えたものは、18名のうち5名であった。

(8) 結果発表段階での倫理的問題の内容

結果発表段階での倫理的問題の内容の記述を依頼したところ、以下のような内容がみられた。

①面接や観察内容の記述のわかりやすさとプライバシーとの兼ね合い

面接や観察内容の記述は、より具体的な方がわかりやすく、説得力を持つが、そのために対象が特定し易くなるのが予測された場合、研究者は倫理的に問題があると考えていた。

②症例として発表する場合のインフォームドコンセント

症例として全体的に発表する場合、あらかじめ取ったインフォームドコンセントでは不十分なのではないかと研究者は感じていた。

③病院の看護体制、ストレス源

研究結果として病院の看護体制の問題点やストレスが高いことが明らかになった場合、それらを公表することに研究者は倫理的問題を感じていた。

(9) インフォームドコンセント作成上の配慮

インフォームドコンセントを文書によって対象から得たと答えた者に対して文書作成上でどのように配慮したかの記入を依頼したところ、以下のような内容であった。

①対象の特性に合わせたコミュニケーション

(年齢、発達、コミュニケーション能力に合わせた形態、表現を取り、専門用語は用いない。)

②研究の目的、意義を明確にする

③プライバシーの保持を約束する

④方法を明確にする

⑤身体に害がないことを明確にする

⑥強い口調にならないよう、礼を尽くす

⑦医師とは利害関係がないことを強調する

⑧断る権利、中断する権利があることを知らせる

⑨対象に与えるデメリットをも明記する

これらの項目は、すべてが同時に盛り込まれたものではなく、各自が強調する部分は異なっていた。また、感謝を心から表す、相手の気持ちになるなど情緒的に

訴える側面を強調していた者が多かったのも特徴的であった。

3. 考 察

(1) 看護研究の特殊性と倫理的問題の認識

本研究の結果において最も倫理的問題の生じた割合が高かったのはデータ収集の段階であり、その場合の対象は入院患者、および外来患者であった。研究者は①対象に不利益な侵襲をもたらした場合、②研究者としての責任範囲に関すること、③患者のプライバシーに関すること、④犯罪に関すること、⑤研究者の身分に関することを倫理的な問題として感じていた。

本研究の対象者には、二重盲検法などを用いた実験研究を行ったものは見られなかった。研究の大半は面接法に医療記録からの情報収集と参加観察法を組み合わせたもの、または調査用紙を用いた研究であった。対象に目に見える形での侵襲を加える研究であれば、その場合にしなければならない倫理的配慮は現在ある程度の基準が明文化されている。しかし、本研究の対象者の行った研究は現在行われている看護ケアの実態、対象の特性、看護職自身の職場環境等を明らかにしようとしたものであり、面接法などの一部に心理的な侵襲の可能性があったものの直接侵襲を加える可能性のあるものではなかった。

しかし、通常の看護婦と看護の対象となるひととの関係に介入しないはずの観察者の存在を加えたり、通常看護婦が行わない面接が加わったりといった通常との変化を伴うものであった。看護はひとりひとりの看護婦が対象との信頼関係を基盤にして提供する個性のきわめて高いサービスである。その関係性において、対象も看護婦も常に匿名でない存在である。その関係性に研究者として参加する場合に研究者には自分自身の匿名性、すなわち害も及ばさない代わりに利益もたらさない、中立の立場が要求される。研究者としての看護婦にこのような立場に対するジレンマが生まれ、職業倫理観と結びついて研究者自身の価値観との相克の中で倫理的問題が自覚されるという現象が見られるようである。この場合の倫理的問題は対象には研究による直接的な利害が発生しない点の特徴的であるといえよう。

(2) 看護研究におけるインフォームドコンセントの特徴

インフォームドコンセントは、2名をのぞいた全員がなんらかのかたちでとっていた。方法の特徴は、文書でとったものに対して口頭でとったものが3倍以上にのぼることであった。内容の特徴は研究の目的、方

法を明確にし、研究参加あるいは不参加による医療上の利害関係の発生を否定し、苦痛のないことを明らかにし、対象の特性に応じた丁寧な言葉で礼を尽くして説明をするといったことが大勢であった。結果でも述べたように、自分が一生懸命であり、看護の向上に役立つものであり、害を及ぼさないものであるという善意を強調したものである。しかしその反面、研究が患者に及ぼすかもしれないデメリットについて情報提供したものは少ない。研究は本質的に看護の向上を目指して善意で行われるものであるが、やはりインフォームドコンセントという以上デメリットに関しても、対象が判断の基準とするに足るだけの情報が盛り込まれるべきであろう。そのデメリットと看護に対する貢献のどちらを選択するかは対象に委ねられるものであろう。

(3) 研究者の立場とプライバシー

研究者が施設交渉の段階で研究者としての立場を明確にしないことを求められる傾向があった。これは、前述したような看護ケアの特殊性が関連しているといえよう。しかし、研究者としての立場を明確にするかどうかにかかわらず、看護ケアの場面に密接に関わる以上はそれに伴う対象のプライバシーに関わる情報を得ることになる。医療記録から得られる情報などは通常看護婦としても得ることができるが、なかには中立性をもつ研究者である故に得られる情報もある。看護婦としての役割の中で得られた情報は、それが看護ケアに反映させることが前提であろうが研究者である故に知り得た情報はそれをどうすべきかという点で研究者に倫理的問題として認識されている。特にその情報が対象の利害に関わっている場合には逼迫した問題である。その場合、研究者の所属や身分が明かでないとならば対象が情報をもたらした前提としての互いの役割や

社会的契約はますます不明確なものとなり、対象の利益を守ることは難しくなるであろう。

おわりに

今回の調査は、A看護大学というひとつの大学の10年間の修士論文に限って研究者の倫理規範の認識を調査したものであった。アンケートの回答の中には、なにが倫理的問題なのか、なにをさして倫理とよぶかがわからないといった現状をそのままに指摘する記述もあった。この10年間は、看護研究の倫理的側面が目目されるようになってきたばかりの変化の時期であるともいえ、施設側の対応にもまだまだとまどいがみられることが現状である。研究者側も、倫理規範を明確にうちだす段階にまではいたっていないが、それぞれが倫理的規範をもちながら個人レベルで努力し始めている段階であるといえるだろう。

医療をめぐる情勢は、今日患者の意志の尊重、自律、選択の自由が大きくクローズアップされつつある。看護婦はそうした場で患者の意志を擁護するコーディネーターとしての役割も期待されている。このような時期を迎えて、看護研究に携わるものもまた、施設内の倫理委員会の設置や行政としての倫理委員会の設置というあらたな時代を迎えようとしている。それぞれの倫理規範が、共通の要素を明らかにして公式に同意を得るときがきているのである。この調査がそうした動きの一端を担って行くことを願い、これからも努力をつづけたいと思っている。

謝辞

この調査の結果をまとめるに当たり聖路加看護大学山本俊一教授にご助言を戴きましたことを深く感謝いたします。

〈引用文献〉

- 1) Nancy S. Engel, 黒江ゆり子訳, 看護研究の目標と個人に対する倫理的問題 看護研究18-4, p. 26, 1985.
- 2) Anne J. Davis. 看護研究に関連した倫理課題とその動向, 看護研究21-1, p. 73, 1988.
- 3) 石井トク他, 学会誌にみる看護研究の倫理的問題, 第19回日本看護学会収録, 看護総合, p. 200.
- 4) 同上 p. 201.
- 5) 成田伸他, 看護研究における実態調査——倫理的側面から——, 日本看護研究学会誌, 13-4, p. 24, 1990.
- 6) Anne J. Davis, 南裕子ほか, 看護研究に関連した倫理課題とその動向, 討議, 看護研究21-1, p. 119, 1988.