

研究倫理に関するFD活動の成果

——研究倫理審査内容からの検討——

平成21～22年度 企画委員会, 平成21～22年度 愛知県立大学研究倫理審査委員会看護系審査部会

Results of Faculty Development Activities on Research Ethics ——Analysis of Screening Comments in Ethics Committee for Scientific Research

Kikakuinkai, Kenkyurinriinkai

愛知県立大学看護学部の企画委員会が企画運営した平成22年度FD活動の中から、研究倫理に関する研修プログラムについて取り上げ、本学研究倫理審査委員会看護系審査部会が平成22年度に審査・承認する過程で修正を求めた指摘事項の内容の検討によって、FD研修プログラムの成果と課題について明らかにした。

研究倫理に関して行った同プログラムは2件で、平成22年度に研究倫理審査で承認をされた全42件の指摘事項について、この研修の実施前後で比較すると、指摘件数の減少は顕著には見られなかったが、指摘事項の内容については変化が見られ、FD研修会の実施による認識の一致や理解の深まりが、現れたものと推察する。

キーワード：FD研修プログラム, 研究倫理審査

I. はじめに

本学部では、平成15年に前身の愛知県立看護大学にFD委員会が設置されて以来、学部内でFDに関する共通認識を得ながら基本方針を定め、教育内容の検討、教育活動評価、教育方法向上支援を3本柱として活動を展開してきた。これらの活動は、平成21年の愛知県立大学看護学部への改組後も引き継がれ、計画的なFD活動が実施されている。

一方、研究倫理審査に関する委員会活動は、平成15年に愛知県立看護大学研究倫理審査委員会が設置されて以降、主に教員や大学院生の研究倫理審査を担ってきたが、同じく平成21年の愛知県立大学看護学部への改組後は、愛知県立大学研究倫理審査委員会看護系審査部会（以下、看護部会とする。）として活動を続けている。研究倫理審査開始当初は、審査自体への認識が薄かったため、学内の意識を高める目的もあって申請のための説明会が行

われるなど、現行のFD活動にあたる取組みが実施されたが、その後は、教員間の個人的な相談や意見交換、教員から学生へのゼミ等における指導など、組織としてではない非公式なものにとどまっていた。

昨今、学部内でのFD活動を実施するにあたり、教員からのニーズ調査を毎年度行ってきたが、平成22年度企画委員会活動報告（以下、企画委員会報告とする。これは、本紀要の別稿で報告する。）にも示すように、徐々に研究倫理審査に関する要望が見られるようになってきた。

そこで、企画委員会では、看護部会、博士課程教育の企画・運営にあたる研究科委員会と協議の上、研究倫理審査に関する学部内の共通認識を高め、教員や学生の研究力を支援することを目的に、FD研修プログラムを実施した。その概要と参加者の評価などについては、企画委員会報告に示すが、本稿では平成22年度に看護部会に申請された研究倫理審査申請書の内容および審査における指摘事項の推移から、FD研修プログラムの効果について検討を行ったので、報告する。

II. 研究倫理に関するFD研修会のプログラム

FD研修を教員のニーズに即応したものにするため、年度当初に研修ニーズ調査を行っているが、研究力向上のための研修としては、「研究の倫理的配慮」、「研究倫理審査申請書の書き方」の希望が最も多かった。そこで、段階的に理解を深めるため、2つのプログラムを計画実施した。

1. 「看護研究における倫理の考え方」シンポジウム

学外、学内、学部内から3名のシンポジストを招き、研究の倫理的配慮の基本的考え方について、特に、看護研究で行われることが多い“人”を対象に行う研究の、「対象者の尊厳及び権利を尊重し、かつ不利益を最小限にし、プライバシーを遵守する姿勢」について、歴史的背景から現状の課題を含め、話題提供およびディスカッションを行った。多くの教員が参加できるように開催時期を9月に設定したこともあり、学部外教員を含めて52名と参加者が多く、関心の高さがうかがわれた。

2. 「研究の倫理的配慮と研究倫理審査申請書の書き方」に関する研修会

「本質的な研究の倫理的配慮」と「研究倫理審査申請書に記載されるべき内容」のつながりや意味についての認識を高めることをねらいとし、その結果としての研究倫理審査申請書の具体的な書き方のポイントに関する講義を10月に実施した。講師は、看護部会委員長が担当し、質疑応答を含め、約40分間の研修を行ったが、博士課程の学生のほか、教職員12名が参加した。

III. 検討の方法

1. 検討の対象（表1）

平成22年5月から平成23年3月までに看護部会に研究倫理審査申請がなされ、看護部会において承認された申請書は全42件（表1）であったが、本報告の検討対象とした資料は、これら申請書について、看護部会での承認を得るまでの審査過程で修正・検討を求められた指摘事項、全355件とした。

2. 検討の具体的方法（表2）

看護部会での承認を得るまでの審査過程で指摘・修正された事項、全355件について、意味内容別に分類し（表2）、各カテゴリーごとに集計した。また、倫理審査を申請した時期を、FD研修プログラム実施時期（9～10月）前後に分け、集計・比較したほか、申請者の所属身分別にも集計して検討した。（なお、今回資料とした書類はあくまでも看護部会の審査過程で作成されたものであり、統計処理をするための厳密な数的統一を図っていないことをお断りしておきたい。）

IV. 検討の結果

1. 申請の概要

先にも述べたが、表1に示す通り、平成22年度では5月から3月までの10回の看護部会が開催され、42件の申請があり、すべて「研究倫理に関わる重大な指摘事項はないと判断されたため承認した」として、全学の研究倫理審査委員会にも承認された。しかし、部会内での承認までの過程では、全件とも「研究倫理に関わる重大な指摘事項ではないが、……」との前提で、修正や検討を要する事項としての指摘を受け、修正ののち看護部会の確

表1 平成22年度 研究倫理審査申請状況

申請者身分	申請時期（平成22年5月～23年3月）										合計
	5	6	7	9	10	11	12	1	2	3	
教員	2	3	2	0	2	1	1	1	3	0	15(35.7%)
博士課程後期学生	0	2	2	0	0	0	2	0	0	2	8(19.0%)
博士課程前期学生	0	0	0	0	0	3	8	0	0	5	16(38.1%)
研究生	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2(4.8%)
学部生	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1(2.4%)
	3	5	5	1	2	4	11	1	3	7	42(100.0%)

表2 看護部会において修正・検討を求めた指摘事項の分類

分類	指摘事項の具体的な内容の例	
書類全体の誤記載 (単純ミス・認識の違い)	誤字や用語の誤り、メールアドレスや所属の間違い、同一内容の用語の不統一、不適切な言葉の使い方、研究実施場所の誤り、書類の添付漏れ、研究方法の記載漏れ、研究期間等の不整合（倫理審査に要する期間と研究開始時期の不整合など）・研究者所属のご記載や不統一など	
研究の計画概要	不明瞭あるいは不足の、用語の定義の修正・追加、研究概念における不整合への指摘、研究全体の流れの不明瞭さなど	
研究方法	具体的方法の説明	研究方法の説明不足（具体的実施方法・データの活用方法・プレテストの方法など）・妥当性への懸念、など
	対象者の選定	対象選定：対象数（施設数）などの選択・抽出方法、回収数の根拠などに関する懸念、対象者の限定に関する疑問など
	調査票の内容・形式	設問：不適切または理解が難しい質問・選択肢など
	インタビューの方法	インタビューの方法：インタビューガイド（誘導の可能性、参加者への心理的・身体的負担の可能性）・方法・時間の長さ・録音方法等の妥当性に関する懸念など
	データ管理	不適切なデータ保存・消去の方法、および管理方法の記載不足、など
	プライバシーの保護	データの回収方法に関する妥当性への懸念、匿名化のプロセス、候補者リストの作成に関する事項など
	参加の自由の保障	研究者自身の所属する施設における研究者自身からの強制力排除への工夫、参加の自由：説明を聞かない自由を保障する手順の不足など
	対象者等の安全性の保障	使用される物品の安全性、研究実施の安全性の保障の説明不足、質問回答中の同行者（子ども）の安全確保の方法に関する説明不足、個人の不利益についての記載不足、何らかの不利益な状態が生じた場合の対応に対する記載不足など
承諾・同意を得る倫理的手続き	依頼・説明文書	依頼文書の説明不足あるいは不整合、不適切な表現、施設長などに対して対象選択を依頼する方法の記載不足（条件提示の不備・研究参加者としての紹介に関する意思確認など）、施設長などに対して強制力を働かせないように依頼する際の具体的方法の不足、協力施設からの個人的な問い合わせには応じないことの明記の不足、研究協力者への依頼内容の不足など
	承諾書	承諾を得るべき相手への手続き方法、承諾書の不備（氏名欄の不足）など
	同意書	研究同意を得るべき人への手続き方法、同意項目、同意書の保管に関する方法など
その他	研究実施施設における倫理審査委員会提出予定のある場合、同委員会からの指摘により発生する変更についての報告義務（再あるいは審査申請の義務）、実施施設における院生等以外の身分取得時の説明	

認を得て、全学委員会での承認となっていた。

申請者の内訳は、教員が年間を通じて約35%、博士課程前期の学生が11月以降のみではあるが全体の約40%を占めていた。

2. 修正・検討を求めた指摘事項（表3）

表2に示す通り、部会が修正・検討を求めた指摘事項は、5つのカテゴリーに分類することができた。そのカテゴリーにしたがって集計した結果を表3に示した。

全期間を通じてもっとも多くを占めたのは、4 承諾・同意を得る倫理的手続き131件37.0%であり、次いで、3 研究方法の120件33.8%であった。また、1 書類全体の誤記載（単純ミス・認識の違い）も76件で、21.4%を占めていた。

これについて、さらに詳細にみると、3 研究方法では、具体的方法の説明不足や、対象を選定する方法についての懸念、添付されている調査票の不備・不適切な設問や選択肢、データ管理方法についての懸念などに関する指摘事項が多くみられた。また、4 承諾・同意を得

る倫理的手続きでは、依頼・説明文書に関するものが最も多かったが、研究計画を具体的に依頼文書等の中で説明する際の説明・記載不足や、説明内容についての研究計画との齟齬、施設長等に研究参加者を選定・紹介してもらう際の具体的な方法に関する不備などが見られた。

3. FD研修プログラムの実施前後の指摘内容の比較（表3）

FD研修会の2件のプログラムが9月・10月に実施されたことから、10月までを「FD前」、11月以降を「FD後」として、指摘事項を比較した。

1) FD前後の指摘事項の割合の比較

まず、分類ごとの割合の比較では、2 研究の計画概要で4.0%、3 研究方法において4.7%の減少がみられ、基本的な研究倫理の考え方が研究計画そのものに反映された結果ではないかと推察された。反面、割合としては、1 書類全体の誤記載（単純ミス・認識の違い）や4 承諾・同意を得る倫理の手続きでは増加していた。

表3 看護部会において修正・検討を求めた指摘事項

指摘内容	指摘件数：総数 (%)			1件当たり指摘数：全体			1件当たり指摘数：教員のみ		
	全期間 (42件)	FD前 (16件)	FD後 (26件)	全期間 (42件)	FD前 (16件)	FD後 (26件)	全期間 (15件)	FD前 (9件)	FD後 (6件)
1 書類全体の誤記載 (単純ミス・認識の違い)	76(21.4)	26(18.3)	50(23.5)	1.81	1.63	1.92	2.13	1.78	2.67
2 研究の計画概要	14(3.9)	9(6.3)	5(2.3)	0.33	0.56	0.19	0.47	0.78	0
3 研究方法	120(33.8)	52(36.6)	68(31.9)	2.86	3.25	2.62	2.87	3.44	2.01
(内訳) 具体的方法の説明	16(4.5)	11(7.7)	5(2.3)	0.38	0.69	0.19	0.60	0.89	0.17
対象者の選定	20(5.6)	9(6.3)	11(5.2)	0.48	0.56	0.42	0.13	0.11	0.17
調査票の内容・形式	31(8.7)	13(9.2)	18(8.5)	0.74	0.81	0.69	0.27	0.11	0.50
インタビューの方法	13(3.7)	1(0.7)	12(5.6)	0.31	0.06	0.46	0.73	1.11	0.17
データの管理	16(4.5)	7(4.9)	9(4.2)	0.38	0.44	0.35	0.47	0.56	0.33
プライバシーの保護	8(2.3)	1(0.7)	7(3.3)	0.19	0.06	0.27	0.27	0	0.67
参加の自由の保障	4(1.1)	3(2.1)	1(0.5)	0.10	0.19	0.04	0.20	0.33	0
対象者等の安全性の保障	12(3.4)	7(4.9)	5(2.3)	0.29	0.44	0.19	0.20	0.33	0
4 承諾・同意を得る倫理的手続き	131(37.0)	50(35.3)	81(38.1)	3.12	3.13	3.11	3.40	3.89	2.66
(内訳) 依頼・説明文書	93(26.2)	33(23.2)	60(28.2)	2.21	2.06	2.31	2.67	2.89	2.33
承諾書	13(3.7)	7(4.9)	6(2.8)	0.31	0.44	0.23	0.33	0.56	0
同意書	25(7.0)	10(7.0)	15(7.0)	0.60	0.63	0.58	0.40	0.44	0.33
5 その他	14(3.9)	5(3.5)	9(4.2)	0.33	0.31	0.35	0.40	0.56	0.17
合計	355(100.0)	142(100.0)	213(100.0)	8.45	8.88	8.19	9.27	10.45	7.51

2) FD前後の1申請あたりの指摘事項数の比較

ついで、1申請あたりの指摘事項数によって、FD前後の増減と内容的な変化を示した。その結果では、FD前では16件の申請に対し142件、FD後では26件の申請に対し213件と、1申請あたりの指摘事項の平均では8.88から8.19とやや減少した。中でも、もっとも多かった3研究方法では、3.25から2.62と減少し、内訳でも具体的方法の説明や参加の自由の保障や対象者等の安全性の保障などで減少していた。それに対し、3研究方法の中で、インタビューの方法やプライバシーの保護で指摘件数が増加していたが、これについては、FD前には質的な研究手法での研究計画が少なく、FD後には多く申請されたことが影響しているものと思われる。また、4承諾・同意を得る倫理的手続きに関しては、3.13から3.11とほとんど変化が見られなかったが、特に、依頼・説明文書に関しては、指摘数が増加していた。これについては、博士前期課程1年次の学生が11月以降、質的な研究計画によって多く申請していることとも関連すると思われる。すなわち、質的研究の依頼においては、研究参加者の保護のためにより慎重な手続きによる依頼が必要であるが、初めて倫理審査を受ける学生が、研究計画に示されている方法について、説明・依頼文書に具体的に記載することは難易度の高い作業であり、それに関連して指摘件数が増えたものと思われる。

一方、1書類全体の誤記載(単純ミス・認識の違い)に関しては、1.63から1.92と増加し、FDにおいて期待する効果は得られなかった。この分類項目については、書類記載上の間違いであり、見直しの徹底によって減少するはずのものである。指摘事項に関する書類の作成過程において、この項以外の指摘事項がある場合にはそれが優先されるため、指摘事項が多い場合には、特に誤記載に関する指摘をすべて網羅して件数にあげたとは言い難いが、それを差し引いても、この点についての注意喚起を促していく必要性が示された。

3) 申請者身分によるFD前後の指摘事項の変化

FD前の博士課程学生の申請件数が少なかったことから、今回は教員のみを検討を行った。

教員から出された申請は年間で15件であったが、FD前後での指摘件数の変化について、表3右3列に示した。表に示すように、合計件数では10.45から7.51と大きく減少し、分類別でも、1書類全体の誤記載(単純ミス・認識の違い)を除くすべてにおいて、大きく減少していた。これについては、FD後の申請者が全員FDに参加していたか、あるいは同一申請者がFD前後で2度の申請をしたかなど、詳細な検討を行っていないため一概には言えない部分もあるが、研究倫理の基本的な内容の減少であることから、FD研修による直接的な効果ととらえ

ることができよう。これをうけて、今後の申請書作成や博士課程の学生指導にも反映されることを期待するものである。

一方、上の項でも述べたように、1 書類全体の誤記載（単純ミス・認識の違い）に限っては、1.78から2.67と大きく増加し、教員においても期待する効果は得られなかったことが示された。看護部会の負担軽減を図るためにも、教員の申請書における誤記載については、減少のための努力を促したい。

V. 今後のFD活動に向けて

以上、FD研修プログラムの実施前後における研究倫理審査内容の比較から、その効果について検討してきたが、2件のプログラムによって、改めて研究倫理の基本的な姿勢を考え直す機会を持ったこと、本学様式への記

載との意味やつながりを再確認する機会を持ったことは有意義であったのではないかと推察する。今回の検討では、指摘件数の増減とFD研修の因果関係を証明するには至ってはいないが、その傾向を示すことはできたものとする。今後に向けては、このような研修をいかに定期的に効果的に継続するかが課題であるが、この検討結果を踏まえ、優先するプログラムとして位置付けていきたい。

博士課程学生への教育的な意義はもとより、教員にとっても直接的な研究支援を受けられる機会であり、参加する側もうまくこの機会を活用すべきである。そして、その結果として、個々が行う、あるいは指導する研究における倫理的諸問題解決にそそぐ力の省力化につながることを期待するものである。

（文責 山口桂子）