

看護における研究倫理指針の歴史的展開

— 日本での形成・発展と残された課題 —*1

松井 健志 會澤久仁子

国立循環器病研究センター医学倫理研究室

Analyzing the development of ethics guidelines for nursing research in Japan

Kenji Matsui Kuniko Aizawa

Office for Research Ethics & Bioethics, National Cerebral and Cardiovascular Center

Abstract

Following the remarkable normative development of nursing research ethics in the United States, as per the 1978 Belmont Report, the International Council of Nurses (ICN) undertook a major international initiative in the 1990s to address ethical issues in nursing research. This spurred an international effort to establish ethical guidelines for nursing research in many countries. Thus, the 1996 ICN Ethical Guidelines for Nursing Research adopted much of the Belmont Report's normative framework, introducing ethical principles beyond those considered in the Belmont Report, such as egalitarian rather than distributive justice.

Thus, the ICN guidelines contributed professionally to the independence of nursing research from biomedical research. However, it also failed to consider certain exploitation issues that the Belmont Report had carefully attempted to resolve by adopting distributive justice. Based on the ICN ethical research guidelines, the Japanese Nursing Association (JNA) implemented its own, domestically influential, guidelines in 2004. However, due to some misguided understanding of the Belmont's principles in the process of importing ideas, and an incautious attempt to introduce ethical principles developed solely for clinical practice, the current widely-shared ethical framework of nursing research in Japan admits several, critical ethical problems that should be addressed.

Key words

research ethics guidelines, historical analysis, nursing research, ICN, JNA

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation) 2014 ; 42 : 519-30.

*1 本論文は、「看護研究」誌(医学書院)に投稿され、同誌の査読を経て原著論文として第47巻6号に掲載が決定し、「臨床評価」本号web版に掲載する松井らの論説(松井健志、會澤久仁子、丸 祐一、栗原千絵子、齊尾武郎。論文非掲載:学術誌の公正性と倫理性をめぐる問題事例の検討。臨床評価。2014;42(2):513-7。Available from: http://homepage3.nifty.com/cont/42_2/p513-7.pdf)に記すような経緯で非掲載とされたものを、本号web版に合わせて掲載することとしたものである。「臨床評価」誌における査読は行っておらず、「看護研究」誌に掲載予定であった内容を形式以外の変更・修正を加えずそのまま掲載している。

1. はじめに

近年、研究数の増加や手法・内容の多様化に伴い^{1, 2)}、看護界でも、研究を実施する際の倫理性の確保、すなわち研究倫理について重視されるようになってきている。世界に先立ち研究倫理に関する理論的基盤の整備が進められた米国では、米国看護師協会(ANA)を中心に、1960年代から看護学研究における倫理指針の確立に向けた動きが始まり、他領域での臨床研究における被験者保護をめぐるさまざまな問題の発生と、それへの応答の結果としての政策的変化の中で、1980年代にはほぼその基本骨格が形成された³⁾。

ANAによる研究倫理への取り組みは、国際看護師協会(ICN)に大きな影響を及ぼし、1990年代後半以降の看護領域での国際的な研究倫理の確立に大きく寄与すると同時に、ICNを通じて各国での看護学研究に係る倫理指針の形成を促した³⁾。日本もその影響を強く受けて、『看護研究のための倫理指針(Ethical Guidelines for Nursing Research)』^{4, 5)}(以下、ICN指針)を参考に、日本看護協会(JNA)が2004年に、『看護研究における倫理指針』⁶⁾(以下、JNA指針)を策定するに至った。

しかし、日本での看護学研究に係る倫理指針の形成・展開についての詳細な歴史的な分析研究はこれまでになく、したがって、国際的に見てどのような特徴や課題を現在の日本の倫理指針が有しているかについては、わかっていない。そこで本論では、JNA指針をはじめとする日本での看護学研究に係る研究倫理指針の形成と展開の歴史的過程を分析し、日本での特徴と課題について明らかにしていく。この目的のために、本論では、まずJNA指針が参考としたICN指針の歴史的な形成過程とその特徴と課題について分析・考証を行なった後、日本の状況を検証する。

2. 方法

本研究は歴史的文献調査に基づく。PubMed、医学中央雑誌およびGoogle scholar検索を用いて、ICNならびに日本の看護学研究に係る倫理問題および倫理指針に関連する文献を看護(学)研究、倫理、指針をキーワード(邦語・英語)として抽出し、その内容を分析した。また、ICN指針とJNA指針の特徴についてはTable 1にまとめた。

3. 結果と考察

3.1 ICNによる国際倫理指針の策定

— 看護独自の路線選択とそれに伴う課題

英国、米国およびドイツの看護協会が1899年に設立したICNは、1953年に『看護倫理の国際規律』⁷⁾を制定した。この国際規律は、戦時中のナチスによる人体実験や迫害に消極的のみならず積極的に看護師が加担した^{8, 9)}ことへの反省から、ナイチンゲール誓詞(1893年)とニュールンベルグ綱領(1947年)を踏まえて策定されたものであった。しかし同規律は、「いずれの役割においても看護師がとるべき倫理的行動」という一般原則を規定するにとどまり、「看護研究における倫理問題という具体的領域にアプローチし」たものではなかった⁵⁾。その後もICNでは、長らく看護学研究に踏み込む動きがみられず、具体的なアプローチがみられるようになるのは1990年代からである。

ICN指針の形で看護学研究に係る倫理規範がようやく具体化されたのは、ANAのためにSilvaが起草した指針¹⁰⁾(以下、Silva指針^{*2)}が公表された翌年の1996年である。ICN指針はW. L. Holzemer(カリフォルニア大学サンフランシスコ校教授、当時)によって起草され、ニュールンベルグ綱領と世界医師会ヘルシンキ宣言に加えてBelmont Report¹¹⁾の影響を少なからず受けている。また、

*2 Silva指針については、松井、會澤(2014)(文献3)に詳しい。

Table 1 Comparison of the ethical principles for nursing research between the JNA's and the ICN's guidelines

看護学研究に関する倫理原則の比較 — 日本看護協会 (JNA) と国際看護師協会 (ICN)

JNA：看護研究における倫理指針 (2004年)* ¹	ICN：看護研究のための倫理指針 (1996年；2003年改訂)* ²	【参考1】全米委員会：Belmont Report (1978年)* ¹	【参考2】大統領委員会：生命倫理総括レポート (1983年)* ³
基本原則及び具体的要請・配慮			
善行 (無害) <ul style="list-style-type: none"> 被験者及び社会に対して良いことを行う 安全確保の最優先 	善行 <ul style="list-style-type: none"> 被験者及び社会に対して良いことを行う <hr/> 無害 <ul style="list-style-type: none"> 被験者に害を与えない 不利益を受けない権利 	善行 (無害を含む) <ul style="list-style-type: none"> 研究者は研究利益を最大化する義務を負う 研究者は被験者が負う危険を最小化し、被験者の幸福を担保する義務を負う リスクと利益の系統的評価 	幸福の増進 <ul style="list-style-type: none"> 害を与えない (消極的義務) 個人にとっての健康と幸福を増進するよう図る (積極的義務) 将来の患者の利益を含め、より大きな社会の構成員に対して利益する
人間としての尊厳の尊重 <ul style="list-style-type: none"> 自己決定の権利の保障 研究に関する情報を得る権利の保障 	<p>—</p> <ul style="list-style-type: none"> 完全な情報公開の権利 自己決定の権利 	人格尊重 <ul style="list-style-type: none"> 自律的個人には自己決定権の保証 自律性が不十分な者には追加的保護の保証 インフォームド・コンセント 	価値観・選択権の尊重 <ul style="list-style-type: none"> 患者が予後についての情報を与えられる 患者の治療選択についての決定は尊重される (自己決定の原則) 幸福と自己決定の均衡 個人の主体性と他者の幸福の間の均衡
機密保持 <ul style="list-style-type: none"> プライバシーを守る 	守秘 <ul style="list-style-type: none"> 個人情報を保護し、被験者の秘密を守る プライバシー、匿名性、機密性確保の権利 	<p>—</p>	<p>—</p> <ul style="list-style-type: none"> プライバシーの保護は正当な限り尊重される
公正 <ul style="list-style-type: none"> 被験者に対して「公正」に「正当」に対応する 被験者の選択、参加・不参加の決定、研究による利益等で、人種や年齢、経済的状态等による差別を受けない 研究実施前・中・後を通して公正で適切なケアを受ける権利を保障する 	正義 <ul style="list-style-type: none"> 被験者を「公平に」扱い、集団間で対応に差をつけない 	正義 (配分的正義) <ul style="list-style-type: none"> 研究から利益する可能性の最も高い者が危険を等しく負う 公正な被験者の選択 	公平性 <ul style="list-style-type: none"> 公正な処遇：選択法は公明正大で差別しない 被験者の平等な選択：①適した者すべての中から均等に抽出されるべき；②少数グループの被験者であろうと、均衡を失った危険や障害にさらされてはならない
誠実 <ul style="list-style-type: none"> 被験者と研究者の間での信頼構築 	忠誠 <ul style="list-style-type: none"> 被験者と研究者の間での信頼構築 	<p>—</p>	<p>—</p>
真実性 <ul style="list-style-type: none"> 被験者に対して真実を述べる、きちんと情報提供する 	真実 <ul style="list-style-type: none"> 予測し得るリスクや利益をすべて包み隠さず話す 	<p>—</p>	<p>—</p>
アドボカシー (擁護)	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
アカウントビリティ (責任と責務)	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
協同	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
ケアリング	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
その他の手続き的規定			
<ul style="list-style-type: none"> 組織としての責務 (倫理審査体制) 説明項目・同意書に含む内容、同意確認手順 研究データの収集手続き、収集後の手順、研究公表の手順 看護管理者の責務 	<ul style="list-style-type: none"> 審査審査委員会 インフォームド・コンセント 利害の抵触・研究における不正行為 研究の教育・実施・報告の方法 データおよび安全性監視計画 (2003年改訂から採用) 	<p>—</p>	<p>—</p>

Abbreviations: JNA, Japan Nurses Association; ICN, International Council of Nurses

*1：ICN指針 (2003年改訂版) における倫理原則の記載順序に合わせて表記

*2：ICN指針 (2003年改訂版) のJNA訳版での用語に準拠

*3：厚生省医務局医事課監訳版 (1984年) での用語に準拠

看護学研究に関する教育や報告において必要とされる倫理的配慮や研究不正について言及するなど、1990年代の米国で確立した研究倫理の考え方を広く取り入れたものとなっている⁵⁾。

しかしICN指針には一部、独自路線といえる点も見受けられる。ICN指針では、善行 (beneficence)、無害 (non-maleficence)、忠誠 (fidelity)、正義 (justice)、真実 (veracity)、守秘 (confidentiality) の6つの原則と、それに関連して、危害を加えられない権利、全面的な情報開示を受ける権利、自己決定の権利、プライバシーおよび匿名性・秘密が保護される権利、の4つの被験者の権利が設けられている。このうち、忠誠、真実、守秘の原則は、Belmont Reportにはないものである。

忠誠や真実はもともと、Belmont Report 策定委員会の哲学領域担当スタッフであったBeauchampがChildressとともに著した『Principles of Bio-medical Ethics』¹²⁾ の中では、生命医学一般に要請される上位4つの倫理原則 (自己決定の尊重、無害、善行、正義) に基礎を置く「下位の規則」として提示されたものであった。Beauchamp & Childressにおいては、これら下位の規則が要請する義務は、自己決定の尊重、無害、善行、正義の独立した上位原則と同等ではありえず、それら上位原則の特殊な応用態であって、絶対的なものではないとされていた¹²⁾。それに対して、Belmont Reportに批判的なVeatchは、人を対象として行う研究における基本倫理原則には、正義、善行、無害、自律に加えて、忠誠、真実、死に至らしめることの回避 (avoiding killing)¹³⁾ の、3つの独立した原則が存在するのであって、Belmont Reportはこれらを見落としていると主張した¹⁴⁾。その後、Veatchによって提唱されたこれら倫理原則の多くは、1980年代～1990年代にかけてVeatchと共に看護倫理に関する多くの研究を行ない、看護倫理の国際的大家として強い影響力をもっていたFryによって看護学研究の中に導入されたが¹⁵⁾、このFryの考え方を踏襲することによって⁴⁾、ICN指針では善行、無害、正義に加えて、忠誠、真実、守秘が看護学研究における独自の倫理原則

として採用されることになったと思われる。

独自路線の第2点目は、ICN指針における正義原則の枠組みである。ICN指針では、正義原則を「研究参加者を『公平に』扱い、集団間で対応に差をつけないという倫理原則」と定義する^{4, 5)}。これは平等主義的正義と呼ばれる立場であり、この考え方に基づくと、例えば、「研究対象者には、誰でも公平に治療を受ける権利があります。ですから、明らかに効果の低い治療を割り当てられることがあってはならないのです。」¹⁶⁾、「臨床看護研究において、ある人には良いと予測することを行い、別の人には良いとわかっているにもかかわらず比較のために『行わない』ことは倫理的に問題になるだろう。【…】例えば、老人で巨大褥瘡がある2人が同じ部屋にいたとする。1人にはでき得る最高のケアをする、もう1人の老人の方は対照群となる」¹⁷⁾、あるいは「研究者は自発的に研究参加をしてくれる人たちを利用するようなことがないように選択しなければならない」¹⁵⁾といった帰結が導かれることになる。

しかし、例えばSilva指針が「研究参加者の選抜において研究の利益と負担が公平に分配されることを研究者は保証しなければならない」¹⁰⁾と規定するのと比べてもわかるとおり、ICN指針の正義概念は、Belmont Report以降、世界的に確立されてきた研究倫理での正義概念とは明らかに異なっている。Belmont Reportを基礎とする現在主流の枠組みでは、研究と診療 (実践) を明確に区別することを出発点として、研究での正義概念はICN指針が採用したような平等主義的正義とは全く別の概念、すなわち、配分的正義として理解される。

「医学の発展とその他大勢の患者のケアの改善が図られること」を目的とする「研究」では、被験者は第一義的にはその目的を達成するための手段でしかない¹⁸⁾。そこでは、被験者は自身への利益が保証されないままに、その他大勢の、とりわけ将来の患者の利益のために、研究に伴うリスクを引き受けなければならない。この状態は不公正であり、一種の搾取である。したがって、配分的

正義では、こうした搾取を回避すること、あるいは、搾取的ではあっても不公正とまではいえない範囲、すなわち最小限にとどめるよう要請される¹⁹⁾。

この要請に具体的に応答するためには、例えば、①研究実施の場において容易にアプローチ可能である、もしくは依存的立場にある、または本人の病気や社会経済的状況といった「脆弱性」のために容易に操作可能である、ということを経由し、特定の階層の人々を被験者を選ばない、②研究と直接に関係のある科学的・合理的理由にのみ基づき被験者を選ぶ、③研究のリスクや負担がより少ない人々からまず被験者を選ぶ、④研究成果の受益者となり難い人々よりも受益者となり得る人々からまず被験者を選ぶ¹¹⁾、というように、被験者の脆弱性やリスク等の背景に応じて被験者の選択に差を設けることが必要となる。また、例えば、研究に参加しない他の患者よりも高いリスクを負うことになる被験者に対しては、提供されるべきサポートはより手厚くされなければならない、というように、被験者の負うべき負担やリスクの程度や差に応じて、分配される利益にも差を設けることが必要となる。これは被験者の間でも同様であり、例えば非盲検ランダム化比較試験の場合、標準的治療群に比べて、より高いリスクを負うことになる実験的介入群の被験者には、標準的治療群よりも手厚いサポートが提供されることが求められる。

もしも看護学研究では「集団間で対応に差をつけない」ことが是とされるのであれば、畢竟、被験者のおかれた脆弱性や負うべきリスクの違いといった背景の差異に関係なく、すべての看護学研究の被験者は、他の被験者や研究に参加しない患者と同じサポートしか受けられないという帰結が導かれる。同様に、この考え方に従えば、標準的ケアと効果の不明な、したがって標準的ケアより優れているか劣っているかわからない実験的ケアを比較する研究を許容することは困難であり、その結果、看護ケアのさらなる進歩や向上を望むことはできなくなるであろう。しかし、これらの

帰結は、配分的正義から見れば明らかに不公正であるだけでなく²⁰⁾、我々が一般的に有している直観や社会の期待にも反するものであるだろう。もしもICN指針が、看護学研究では医学研究と異なるその独自性ゆえに、Belmont Reportに代表される配分的正義を採用すべきでないならかの積極的理由があると主張するのであれば、これらの問題に対する適切な解答を与える正当化理論の構築が必要であると考えられるが、そうした理論はこれまで提示されてはいない。

このようにICN指針は、Belmont Reportと一部決別して、看護学研究に独自の倫理原則上の枠組みを採用することで自立化へと歩を進めたという意味で評価できる一方で、帰結についての十分な論理的検証の無いままに、平等主義的正義の概念を導入したために、正義に関して大きな課題を抱えることになったといえることができる。

3.2 日本における倫理規律の形成・発展 および誤解

1) 1980年代 — 米国からの研究倫理理論の 取り込み

日本では戦後長らく、看護学研究に関する倫理の問題はおろか、「看護倫理」一般についての空白期が1980年代初頭まで続いた²¹⁾。かつて日本の看護師には、清楚さ、奉仕的精神、医師への従順さ、組織への忠誠、規律と秩序の維持等の、専ら内面的な美德を備えた者であることが期待され²²⁾、それに応答することが看護倫理であった。しかし、戦後民主主義が浸透し、経済的に豊かになる中で、過去の看護師像に対する強い反発と反動が日本の看護界に広まり、抑圧された過去の看護師像を想起させる「看護倫理」そのものが敬遠されたことが、この空白の背景にあるといわれる²¹⁾。その結果、米国では1960年代からすでに看護学研究に伴う倫理的課題に対する積極的応答が看護界全体においてみられたのに比して³⁾、日本の看護界における対応は1980年代中頃になるまでほとんど皆無であった。

日本において最初の看護学研究に関する倫理的

問題を扱った論文が紹介されたのは、1985年のことである。その論文とは、聖路加看護大学客員講師であったEngelが、ニュールンベルグ裁判以降の医学研究における倫理の歴史的発展を俯瞰しつつ、アメリカ合衆国憲法および米国内法規制に基づき、研究倫理の主要概念である自主性 (autonomy)、情報を提供した上での承諾 (informed consent)、善行ないし危害を与えないこと (beneficence or non-maleficence)、および個人の権利の保証 (assurance of individual rights) について、看護学研究の文脈にひきつけながら当時のアメリカにおける研究倫理一般の考え方に沿って解説したものであった²³⁾。

その後、1988年になり、『看護研究』誌 (第21巻1号臨時増刊) において、看護学研究の倫理的課題についての全120頁にわたる特集号が初めて組まれることとなった。この特集号では、Fry, A. J. Davis, 小原信 (青山学院大学, 当時)、および小島操子 (聖路加看護大学, 当時) による公開講座の講演内容が詳細に紹介された。これら演者はいずれも、看護倫理界において国際的に著名または日本での看護倫理の黎明期から強い影響力をもっていた人物であるが、それだけに、本特集号の内容は、その後の日本における看護研究の倫理的枠組みの形成に多大な影響を及ぼすことになったと考えられる。

本講演の中でFryは、全米委員会が著したBelmont Report¹¹⁾ とその後の大統領委員会による大統領委員会レポート²⁰⁾ のそれぞれで謳われた、人を対象とする研究に関する倫理上の原則を紹介した。その際にFryは、前者では「人間の尊重」「善行」「正義」のうち人間の尊重の原則が最優先されているが、後者では善行の原則がより重視されており、その背景には「この2つのレポートが審議された期間に、アメリカ国内において、考え方に変化が生じた」と解説している^{24)*3}。また、小島

はFryのこの発言を引き継ぎ、「大統領諮問委員会のレポートでは『善行』の原則が第1位になっています。【…】どの研究者も『善行』といいますが、とにかくベストなケアを提供するということが最優先されているということを感じました。【…】ベストなケアを提供するということでは、『自律』性を優先するか、『善行』をより重視するかで、人間の尊重のとらえ方が変わってくるように感じました。日本の文化の中では、『善行』あるいは『無害』を優先するという点において、『自律』性を重んじると言うことが必ずしも患者を尊重したことにならない場合があると感じた²⁵⁾」と述べて、日本の看護学研究では「善行が最優先している」としてFryに同調した²⁶⁾。

しかし、事実としては、Fryが言及した大統領委員会レポートでは、委員会が次のように述べていることからわかる通り、Fryの解説は明らかな事実の誤認と誤解に基づくものであったが、日本ではその後もこの誤りが気づかれることはなかった。

委員会は、この3つの原則をランクづけることをしなかったし、またこれらを他の価値、たとえば能率とか誠実など、個別的な検討の場合には、あまり顕著ではなかった価値観の上位に置くこともしなかった。これまでの報告書の中で、これらの原理を用いるように努めてはきたが、委員会としてバイオエシックスの包括的な理論を展開する試みは行わなかった²⁷⁾。

また、この誤りに加えてFryには、両レポート間での政策的断絶の事実についての理解も欠けていたと思われる。Belmont Reportを策定したのは、民主党カーター政権下において保健教育福祉省に設置された全米委員会であったのに対して、その後の大統領委員会は、カーター大統領が設置したものの、途中で共和党レーガン政権へ交代し

*3 なお、大統領委員会のレポートとしてFryが参考文献にあげたものは、同委員会が1982年に公表した別のレポート (“Making Health Care Decisions”) であったが、同レポートではここにあげられた3つの倫理原則についての言及箇所は存在しない。これら3つの原則に言及した同委員会のレポートは、正しくは本論で取り上げた1983年に公表されたもの (文献20, 27) である。

たことに伴い、ほとんどの委員が交代している(全米委員会委員のうち大統領委員会委員も務めたのはA. R. JonsenとP. A. Kingだけであったが、Kingは1980年5月に辞任した)。また、大統領委員会が主に注力したのは、死の定義等の臨床倫理の問題であり、研究倫理に関しては、遺伝子工学、被験者への補償、研究不正の問題を扱ったほかは、IRBガイドブックの作成にとどまり、研究倫理原則の理論をめぐる大きな議論が大統領委員会で行なわれることはなかった²⁰⁾。したがって、これらを考え合わせると、Belmont Reportとその後の大統領委員会レポートの間にはFryがというような連続性はなく、また、米国内での考え方に変化が生じたことが理由でもない、とするのが妥当であり、両者は最初から別物として捉えるべきものであったと考えられる。

このように、日本での看護学研究に関する倫理原則の理解は、その導入期において、研究倫理理論に精通する専門家がいなかったために、多くの誤解や問題を抱えたまま出発した。また、国内での議論のほとんどは、海外論文や外国人講師の講演の紹介の域を出るものではなかったため、研究面での深化や検証あるいは政策的展開がみられることもなかった。

一方で、聖路加看護大学での先述の企画が大きな端緒となり、看護学研究の倫理に対する関心が国内においても、1990年代にかけて高まっていくこととなった。この高まりは、国内での学術的な看護学研究数の増加ともパラレルであり、1980年代以降の学会誌発刊数の急速な増加にもよく合致していた^{1, 28)}。

2) 1990年代 — 自主規制策定への機運の高まり

1990年代に入ると、看護学研究における倫理に関する提言や指針の国内整備へと向けた動きが専門職団体・学会レベルで見受けられるようになった。

JNAと学会の動き

1994年、竹尾恵子(滋賀医科大学、当時)を委員長とするJNA学会検討委員会は、「日本看護協会が主催する日本看護学会9分科会に投稿された

過去約3年間分の論文の中で、倫理的問題に抵触したものを類型化し、各問題点を検証した上で、看護学研究の遂行において留意すべき倫理的側面をまとめ、1995年に日本看護協会長に中間答申として報告した。これが『看護研究における倫理的配慮に関する提言』²⁹⁾である。

この提言の中で、①研究目的、研究方法・デザインを適確にする、②研究に伴う研究対象者への負担を最小限とするように研究設定する、③参加の諾否を問うにあたっては、研究対象者が心情的拘束を受けないよう、自由で平等となるように配慮する(社会的弱者、囚われの集団に対しては特別の配慮を行う)、④自由意思による参加・同意撤回を保証し、不参加・中断等による不利益が生じないことを保証する、⑤研究目的、研究対象者への負担と影響について明確に説明する。説明を伏せることが許容されるのは、研究目的から必要不可欠な場合に限る、⑥研究対象者のプライバシー保護に配慮する。個人が特定可能な場合には、必ず本人同意を得る、⑦倫理的検討は、望ましくは研究者本人だけでなく委員会において検討する、という7点が、看護学研究に必要な倫理的配慮として示された。

また、これと同時期、日本看護科学学会や日本看護教育学会でも同様の動きが見られた。日本看護科学学会では、片田範子(兵庫県立看護大学、当時)を中心とする看護倫理検討委員会が過去734題の研究発表抄録について検証を行ない、同意状況等に関する記載不備・欠落および不十分なプライバシー保護など、抄録に見受けられた倫理的配慮の不備について報告した³⁰⁾。この報告の際に片田らは、Fryが看護倫理の基本原則として提唱する自律、真実、忠誠、無害の原則³¹⁾に基づき、問題点を類型化した。

一方、日本看護教育学会では、塚本友栄(国際医療福祉大学、当時)らが過去に日本の看護系主要学会に発表された783題の看護学教育研究を分析し、その倫理上の問題点を1994年に報告した³²⁾。さらに塚本が起草者となって1995年1月に、研究倫理指針案³³⁾を作成し、1年間の試行期間の

後に、これに修正と追加を加えた上で、1996年4月に日本看護教育学会研究倫理指針として公表した³⁴⁾。同指針は、看護領域の学会による自主規制として国内では初となるものであり、その特徴は、塚本が「今回指針作成にあたりその検討資料として参考にした、米国における、Biomedicalと行動科学研究における対象者擁護のための国家委員会が、1978年のBelmont Reportで示した3つの基本原則」と述べている通り³⁵⁾、Belmont Reportでの考え方に近い形で策定された点であった。

プライバシーの保護と正義原則をめぐる誤解

同指針は、①危害への配慮、②自己決定の権利の保証、③匿名化による個人の秘密保護とプライバシーの保護を基本原則に規定したが、一方で、Belmont Reportが示す正義原則に関する規定は採用されていない。その原因の1つには、塚本が指針策定にあたり参考にしたと述べるPolit & Hunglerが、Belmont Reportの示す正義原則についての誤った理解に基づく記述をしていたことがあげられる。Belmont Reportの示す正義原則の具体として、Polit & Hunglerが主に位置づけたものは、被験者選抜の公正性、およびプライバシーの権利の保護であったが^{36), 37)}、プライバシーの権利の保護に関する言及は、Belmont ReportからBeauchampに至るまでの正義原則の考え方のどこにも見いだすことはできない。実際、Beauchampが「プライバシー規則を正当化する【…】基本は自律尊重原理におかれていると確信する」³⁸⁾と明確に述べていることからわかる通り、Belmont Reportから導かれるプライバシーの権利の保護は、人格の尊重原則に本来位置づけられるべき規則であった^{39)*4)}。こうしたPolit & Hunglerに端を発する正義原則についての誤った理解は、その後も修正を受けることなく今日に至っており、塚本に限らず、国内の看護学研究の倫理に係る多くの論考や主要テキスト^{16), 40), 41)}においていままなお広く見受けられる。

このように、わが国の1990年代は、正義原則についての一部誤った理解が広まる一方で、米国を中心に当時発展していた看護倫理や、Belmont Reportに基づく研究倫理の枠組みを援用しながら、日本における看護学研究の倫理規律の整備と確立に向けて、学術界の一部が積極的かつ自主的に取り組み始めた時代であったということが出来る。こうした自主的取り組みの活発化は、これと同時期に国内で急速に看護教育が大学教育化し、それまでの「慣習的な実践から科学的・論理的思考に基づく『実践学』」²¹⁾へと看護が質的変貌を遂げ、専門職化へと進むに至った動きにもよく合致していた。すなわち、1990年代は、日本の看護界が専門職的自律へと歩みを進める中で、その1つの現われとして、看護学研究における倫理指針の策定への大きな機運が形成された時期であったといえる。加えてこの時期、未使用胚の医学研究への活用をはじめ、ヒトゲノム・遺伝子研究やヒト幹細胞研究、あるいはその成果の臨床応用研究が急速に国内で進展し始める中で、これらの研究に関与、参画、または自ら実施する可能性が否応なく増加するようになった「医療の最前線でケアに携わる看護者」²¹⁾として、自らの専門職的な倫理規律を確立することの必要性が明確に自覚されるようになった時期であったといえよう。

3) 2000年代以降 — JNA 指針の策定と展開

1990年代に看護界全体で高まった専門職としての自覚と自主性の高まりの1つの結実が、2004年に公表されたJNA指針である。日本ではその前年に、厚生労働省による「臨床研究に関する倫理指針」(以下、臨床指針)が制定されたが、看護学等で実施される研究への配慮は、わずかに審議過程で指針前文の中に臨床研究の目的として追加された「生活の質の向上」の記載と、「臨床研究」の用語定義の細則における「看護学【…】に関する研究が含まれる」との記載にとどまっていた^{42), 43)}。また、当時の臨床指針は、医薬品・医

*4) Fryの『看護実践の倫理』においても、Johnstoneが共著者に加わった第3版(文献39)からは、Belmont Reportと同様に自律原則の中に置かれている。

療機器を用いた介入研究を念頭に基本骨格が組み立てられていたために、多くの看護学研究にとっては、自らの指針として適当であるという理解には必ずしも結びつかずなかつたと思われる。そのため、看護職能団体が自主的に策定したJNA指針は、日本の看護学研究を行う者にとっては非常に大きな意味をもつものであったといえる。

JNA指針の策定にあたっては、JNAが2002年の学会委員会による諮問事項「看護研究の倫理的配慮に関する検討」を受けた検討を行ない、翌年3月に報告書を出している⁴⁴⁾。同報告書の中で看護学研究の倫理上の課題としてあげられたのは、①対象者の「不利益を受けない権利」の擁護にかかわる問題、②対象者の「完全な情報を得る権利」の擁護にかかわる問題、③対象者の「自己決定の権利」の擁護にかかわる問題、④対象者の「プライバシー・匿名性・機密性確保」にかかわる問題、⑤他者の著作権にかかわる問題、⑥研究が社会に及ぼす影響にかかわる問題の6点であった。これらは、委員会がICN指針（2003年改訂）⁵⁾を参考にしたと述べる通り、ICN指針が示す、保護されるべき被験者の権利と守るべき規則にそれぞれ対応するものであり、JNA指針にも引き継がれている。また、JNA指針策定に際しては、臨床指針をはじめ、「看護者の倫理綱領」（2003年）および「ICN看護師の倫理綱領」（2000年）を参照することで、「これらの内容と矛盾しないもの」となるよう配慮された。こうした経緯で策定されたJNA指針では、①看護ケアの提供責任は、看護学研究の遂行に常に優先する、②実施する看護学研究は被験者の安全や福利を損なうものであってはならず、看護の質向上や看護にとって意義のあるものである、③被験者が看護ケアの対象者である場合の脆弱性を十分に認識しつつ、本人の意思確認と同意を得る、④被験者の権利が擁護されるよう、その意思を慎重に確認する、⑤職務としての看護実践と研究活動を明確に区別する、という5点に留意して看護学研究を行うよう定めている。そして、ICN指針に倣い、看護学研究が準拠すべき倫理原則として、善行（無害）、人間としての

尊厳の尊重、誠実、公正、真実性、機密保持の6概念を採用した。

一方で、JNA指針は、ICN指針にはみられないアドボカシー（擁護）、アカウントビリティ（責任と責務）、協同、ケアリングの概念を独自に追加した。これら4概念は、Fryにおいて看護実践上の倫理、すなわち看護ケア一般に求められるケアリングの倫理の基本概念として確認された原則である^{13, 15, 21)}。JNA指針では、これらの追加原則は、「看護者が研究を行うにあたっては、研究の全プロセスにおいてこれらの倫理の原則を同時に考慮することが求められる」（傍点筆者）として、同時に看護学研究においても遵守すべき必須のものとして定められており、その点でICN指針やANA指針あるいはBelmont Reportと大きく一線を画したものとなっている。

確かに、ICN指針やANA指針にもケアリングの倫理に関する記載は見受けられる。しかし、両指針での位置づけはあくまで、医師や看護学研究者をはじめとする「他者によって企画され実施される研究」⁴⁵⁾に協力する形で医療行為を行なう看護実践者は、もしも研究者や研究によって被験者の権利が不当・不正に侵害されていることに気づいたときには、看護専門職として研究者の側ではなく被験者の側に立ち、その権利擁護のために行うべき倫理的責任を有する、という意味で示されている。さらに重要なことは、両指針では、こうした看護実践上の倫理原則は、看護学研究における倫理原則とは明確に区別されている点にある。こうした両者の明確な区別が必要となる最大の理由は、診療が当該患者個人の最善の利益を目的として営まれる行為であって、そこでは「負担を負う者＝利益の享受者」という対称関係が成立するのに対して、研究は当該患者を第一義的には手段として用いて、将来の患者にとって最善の利益をもたらすことを目的に営まれる行為であるため、研究では負担を負う者と利益の享受者との間に診療のような対称関係が成立しない¹⁹⁾。それゆえに、被験者の保護のためには、看護実践者と看護学研究者それぞれの倫理的責務は区別される必要があ

るからである⁴⁶⁾。しかし、JNA指針の場合には、両者が明確に区別されないままに、「看護者が研究を行う」場合の「看護研究を行う上での倫理の原則」としてひとくくりに提示されている。その結果、JNA指針は、「看護学研究を行う」場合と、「研究に関与する」場合とでの、看護者に要請される倫理的責任の相違について誤解や混乱を容易に与えかねず、それゆえに被験者の適切な保護が不十分になるおそれを招いているといえることができる。

4. 結び

JNA指針の公表以降、それを参考に、看護領域の諸学会や地方看護協会では相次いで各自の研究倫理指針を策定する動きが広まっている^{47~49)}。それは取りも直さず、JNA指針が看護学研究界に与える影響が極めて大きいということを示している。それゆえに、JNAには、自らの指針上の課題は無論のこと、それがモデルとするICN指針の問題点についても、早急かつ十分な検証を行なうべき重大な責任がある。

2012年12月から始まった厚生労働省と文部科学省の合同での臨床指針と疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会では、日本看護協会副会長より、看護学研究は臨床指針の適用対象として維持されることを希望するとの発言が明確になされている⁵⁰⁾。こうした看護界での動きが、日本での看護学研究における倫理指針の成熟に今後どのような影響を及ぼすのか、注視していく必要があるだろう。

謝辞

本論の執筆にあたっては、田代志門氏(昭和大学)ならびに土井香氏(獨協医科大学)から有用な助言をいただいた。本研究は、科学研究費助成事業(学術研究助成基金助成金(若手研究(B))「看護学研究に求められる倫理性に関する研究」(課題番号23792537)から助成を受けた。

参考文献・注

- 1) 飯田晴美, 梅崎敦子, 小野雄一, 黒川みどり, 佐藤亜衣, 小林万里子, 廣瀬規代美, 林陸郎. 看護における研究の変遷と現状: 看護系雑誌4誌における研究の傾向. 看護研究. 1999; 32(1): 85-9.
- 2) 北島洋子, 西平倫子, 西谷美保, 太尾元美, 宮芝智子, 坂下玲子. 学会誌掲載論文から見た臨床看護職が行っている看護研究の現状と課題. 兵庫県立大学看護部・地域ケア開発研究所紀要. 2012; 19: 1-15.
- 3) 松井健志, 會澤久仁子. 看護における研究倫理指針の歴史的展開—米国での形成と発展—. 看護研究. 2014; 47(5): 450-60.
- 4) The International Council of Nurses. Ethical Guidelines for Nursing Research. 1996. [泰 貞子, 訳. 看護研究のための倫理のガイドライン. インターナショナル ナーシング レビュー. 1997; 20(1): 60-70.]
- 5) International Council of Nurses. Ethical Guidelines for Nursing Research. 2003. [日本看護協会, 訳. 看護研究のための倫理指針. 2003.]
- 6) 社団法人日本看護協会. 看護研究における倫理指針. 2004.
- 7) International Council of Nurses. The Nurse's Dilemma: Ethical Considerations in Nursing Practice. 1953. [小玉香津子, 尾田葉子, 訳. 看護婦のジレンマ: 業務における倫理上の諸問題. 東京: 日本看護協会出版会; 1977. p. 86-8.]
- 8) 石井トク, 野口恭子. 看護の倫理資料集 第2版. 東京: 丸善; 2010. p. 13-5.
- 9) Benedict S, Georges JM. Nurses and the sterilization experiments of Auschwitz: a postmodernist perspective. *Nursing Inquiry*. 2006; 13(4): 277-88.
- 10) Silva MC. *Ethical guidelines in the conduct, dissemination, and implementation of nursing research*. Washington DC: American Nurses Publishing; 1995.
- 11) National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. DHEW Publication No. (OS) 78-0012. Washington DC: Department of Health, Education, and Welfare; 1978.

- 12) Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. New York : Oxford University Press ; 1979. p. 201-27.
- 13) Veatch RM, Fry ST. *Case Studies in Nursing Ethics*. Philadelphia : Lippincott Company ; 1987. p. 53-178.
- 14) Veatch RM. Ranking, Balancing, or Simultaneity: Resolving Conflicts among the *Belmont* Principles. In : Childress JF, Meslin EM, Shapiro HT, editors. *Belmont Revisited: Ethical Principles for Research with Human Subjects*. Washington DC : Georgetown University Press ; 2005. p. 184-204.
- 15) Fry ST. *Ethics in Nursing Practice: A Guide to Ethical Decision Making*. 1994. [片田範子, 山本あい子, 訳. 看護実践の倫理: 倫理的意思決定のためのガイド. 東京 : 日本看護協会出版会 ; 1998. p. 17-38/170-2.]
- 16) 黒田裕子. 黒田裕子の看護研究step by step (第2版). 東京 : Gakken ; 2004. p. 222.
- 17) 富田幾枝. 臨床看護研究における倫理的課題. 臨床看護研究の進歩. 1994 ; 6 : 178-84.
- 18) 田代志門. 研究倫理とは何か : 臨床医学研究と生命倫理. 東京 : 勁草書房 ; 2011. p.109-40.
- 19) 松井健志. 臨床研究の倫理 (研究倫理) についての基本的考え方. 医学のあゆみ. 2013 ; 246(8) : 529-34.
- 20) President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. Final Report on Studies of the Ethical and Legal Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. March 1983.
- 21) 高田早苗. I 看護倫理をめぐる議論. In : 日本看護協会, 編. 平成15年版看護白書. 東京 : 日本看護協会出版会 ; 2003. p. 3-19.
- 22) 日本看護協会. 平成15年版看護白書. 東京 : 日本看護協会出版会 ; 2003.
- 23) Engel NS. 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. 1985 ; 18(4) : 15-30.
- 24) Fry ST. 看護研究のための倫理問題と方略 : 基本的概念. 看護研究. 1988 ; 21(1) : 69-80.
- 25) 小島操子. 日本における看護研究の倫理的問題. 看護研究. 1988 ; 21(1) : 81-90.
- 26) 南 裕子 [司会]. 討議. 看護研究. 1988 ; 21(1) : 111-9.
- 27) President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. Final Report on Studies of the Ethical and Legal Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. March 1983. [厚生省医務局医事課, 監訳. アメリカ大統領委員会生命倫理総括レポート. 東京 : 篠原出版 ; 1984.]
- 28) 大串靖子. 会長講演 : 看護研究における支援体制の模索. 日本看護研究学会雑誌. 1999 ; 22(1) : 9-14.
- 29) 日本看護協会学会検討委員会. 看護研究における倫理的配慮に関する提言 (中間答申). 看護. 1995 ; 47(2) : 171-5.
- 30) 片田範子, 井部俊子, 佐藤蓉子, 志自岐康子, 中西睦子, 藤枝知子, 南裕子, 山崎慶子, 渡会丹和子. 看護研究における倫理的配慮に関する検討 : 日本看護科学学会誌講演集の調査から. 日本看護科学会誌. 1995 ; 15(4) : 31-8.
- 31) Fry ST. 看護倫理の基本的概念と哲学的背景. 看護研究. 1988 ; 21(1) : 25-37.
- 32) 塚本友栄, 舟島なをみ. 看護学教育研究における倫理的問題. 看護教育. 1994 ; 35(7) : 550-6.
- 33) 日本看護教育学学会. 日本看護教育学学会 研究倫理指針(案). 看護教育学研究. 1996 ; 5(1) : 68.
- 34) 日本看護教育学学会. 日本看護教育学学会 研究倫理指針. 看護教育学研究. 1997 ; 6(1) : 67.
- 35) 塚本友栄. 「日本看護教育学学会研究倫理指針」作成に向けて. 看護教育学研究. 1995 ; 4(1) : 38-43.
- 36) Polit DF, Hungler BP. *Nursing Research: Principles and Methods, 4th edition*. Philadelphia : J.B. Lippincott Company ; 1991. p. 35-6.
- 37) Polit DF, Beck CT. *Nursing Research: Generating and Assessing Evidence for Nursing Practice, 8th edition*. Philadelphia : Lippincott Williams & Wilkins ; 2008. p. 173-4.
- 38) Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics, third edition*. 1989. [永安幸正, 立木教夫, 監訳. 生命医学倫理, 第3版. 東京 : 成文堂 ; 1998. p. 368-439.]
- 39) Fry ST, Johnstone MJ. *Ethics in Nursing Practice, third edition: A Guide to Ethical Decision Making*. 2008. [片田範子, 山本あい子, 訳. 看護実践の倫理, 第3版. 東京 : 日本看護協会出版会 ; 2011. p. 211-2.]
- 40) 片田範子. 研究における倫理的問題. インターナ

- ショナル ナーシング レビュー. 1997 ; 20 (1) : 22-6.
- 41) 片田 範子. 研究における倫理的課題. In : アン J. デーヴィス, 監修. 看護倫理 : 理論・実践・研究. 東京 : 日本看護協会出版会 ; 2006. p. 185-92.
- 42) 堀内成子. 研究倫理と看護研究の特質 : 臨床研究に関する倫理指針を踏まえて. インターナショナル ナーシング レビュー. 2004 ; 27 (2) : 52-9.
- 43) 厚生労働省科学技術部会. 第7回臨床研究の指針に関する専門委員会議事録. 2002年12月11日.
- 44) 平成14年度・日本看護協会学会委員会. II -6 看護研究と倫理実践の接点. In : 日本看護協会, 編. 平成15年版看護白書. 東京 : 日本看護協会出版会 ; 2003. p. 67-80.
- 45) American Nurses' Association. *Human Rights Guidelines for Nurses in Clinical and Other Research*. Missouri : American Nurses' Association Publication ; 1975.
- 46) Davis AJ. 看護研究における生命倫理についての細部検討. 看護研究. 1988 ; 21 (1) : 101-9.
- 47) 日本救急看護学会. 日本救急看護学会が示す看護研究倫理指針. 平成19年3月25日.
- 48) 日本看護科学学会看護倫理検討委員会. 看護研究上のモラルに関する提言. 平成19年6月20日.
- 49) 社団法人広島県看護協会事務局事業部調査研究室. 倫理を踏まえた看護研究を進めるために. 2006年1月4日.
- 50) 厚生労働省科学技術部会疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会・臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会. 第4回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議議事録. 2013年4月25日.
- (受理日 : 2014年10月3日)
(公表日 : 2014年10月20日)

* * *