

看護研究における倫理的側面

広島大学医学部保健学科

中西 睦子

私が倫理の問題を手がけ始めたのは、1980年代後半ですから、まだ駆け出しです。1980年代は、腎不全／透析患者の看護について研究をしていて、そこで腎移植に難しい倫理的問題が生じていることを認識していましたが、実際に研究に取り組んだのは90年代に入ってからです。そんなわけで、今日は十分身についていない知識をご披露することになりますので、どうぞ批判的にお聞きいただきたいと思います。

看護やケアは、理念としては人間の尊厳を守るいとなみです。それは高度に倫理的な性格をもっているともいえます。ですから、看護になぜあらためて倫理が必要なのかといった疑問が、最初の頃はよく聞かれました。それは実践現場の仕組みをおよそ無視した考え方だと思えます。

その問題はひとまずおくとして、看護研究は、その高度に倫理的であるはずの看護をよくしていくための知識を創り出していく活動です。ですから、看護研究はおのずから倫理的であるような錯覚をもってしまいがちですが、それはあくまで錯覚に過ぎません。

日本看護科学学会の倫理検討委員会では、1994年度から看護研究における倫理の問題を検討してまいりました。委員長はきょう座長をつとめてくださっている片田氏です。この検討のなかから、いくつか議論しておくべき課題が浮上してきました。そうした検討の内容なども含めながら、私の話をすすめたいと思います。

1 問題提起

まず最初に、倫理的にどうあるのがよいか検討すべき問題を以下にいくつか挙げてみます。これは一例でして、全貌を示すものではありません。そのあとで倫理原則を一通り眺めて、最初に提起した問題がなぜ問題であるかを検討したいと思います。

倫理的検討を必要とする問題

- 1) おもにインフォームドコンセント (IC) について
 - (1) 痴呆老人・子供などを対象とする場合のICをどうするか
 - (2) 対象者を擁する施設の意志がICに関する行動に制限を付す場合どうするか
 - (3) 実験的アプローチにおける同意の得かた
 - (4) ケアに焦点をおく研究や患者－看護婦関係に関する研究の参加観察時等に同意をうる対象
 - (5) 行政的な悉皆調査におけるICをどのように考えるか
- 2) おもに対象者のプライバシーについて
 - (6) 看護記録や診療記録からのデータの利用 (ICとプライバシー保護)
 - (7) 回顧的になされる事例研究におけるICとプライバシー保護をどのように行うか
 - (8) 学生を対象とする場合のプライバシー保護

2 人間対象の研究における人権擁護

人間の尊厳という言葉があります。これは人間の基本的権利と並んで登場してきます。マグナカルタに始まる人権宣言のたぐいを見ていきますと、「尊厳」という言葉は、1948年12月10日の世界人権宣言 (国連第3回総会決議) にはじめて登場しています。(つながり考えること)

研究における人権擁護で筆頭にくるのがインフォームド・コンセント、または研究協力を拒否する権利の保証です。

- 1) インフォームド・コンセント
これは元来法律用語で、不法行為の違法性を阻却する (除く) 要件とされてきたそうです。1946年、ナチ

スの人体実験の裁判で厳しい倫理規定ができ、これが一般の医療の世界に導入されたのは、アメリカの医療過誤裁判が最初であるといわれます。患者の同意なしにそのからだにメスを入れたりすれば、傷害罪になります。医療行為に対して傷害罪の違法性を阻却する前提条件が、ICであるわけで、それを形式化したものがおなじみの手術同意書です。

日本でこの言葉に関心が向かったのは、1980年代ですから、かなり遅いといえます。厚生省で調査班(IC検討会)が3年前につくられました。これは医療法改正絡みです。医療法に「医療は生命の尊厳と個人の尊厳を旨とし、医療の担い手と医療の受け手との信頼関係に基づき～」というように、はじめて理念規定が盛り込まれたことと関係しています。このほどその報告が出されました。《元気の出るインフォームド Consent 検討会報告》と銘うっています。

インフォームド Consent の主体はあくまで患者です。患者が専門家に対して「与える」ものなのです。日本医師会の生命倫理懇談会は1990年「説明と同意」という訳語を打ちだしましたが、この訳語はいろいろ批判されています。第一、従来のムンテラとの基本的な相違がばやけてしまう。そこでいまは「インフォームド・ Consent」というカナ文字英語か、もしくは頭文字をとって「IC」と呼ばれることが多いようです。

ICの意味は、「患者や家族がこれから受けようとする医療について十分説明を受けた上で理解し納得してそれに同意する、またはひとつの治療法を選ぶということ」ですが、これはICがある一時点でなされるという捉え方です。そのような捉え方は《イベントモデル》と称されています。

最近では、もう少し広がって、「医療提供者が受給者に、その健康や疾病についての医学的な判断を分かりやすく説明し、受給者の同意のもとに、今後の対応を決めるまでの過程、またはその過程の中でつくられていく医療者と受給者の関係」とみる捉え方が出てきました。それは《プロセスモデル》になります。

いずれにせよICの前提は、患者は独立した個人として自分のからだへの医療処置について判断能力を行使できるということです。

倫理原則では、医療における患者のオートノミーの

尊重という原則からおりてくるものです。権利としては「自己決定権」の擁護に直接関係する手続き(procedure)ですし、「知る権利」とも関係しています。

ICのみなものには、ナチスの人体実験を裁くために行われた裁判でまとめられた厳しい倫理規定があります。その冒頭部分に「人間を対象とする場合、自発的な同意をうることが絶対条件である(Nuremberg Code, 1946)」と述べられております。

これは最初、研究が実験的であるためただちにその人の利益になるとは限らない場合に、人間をその権利を守りながら使うことを可能にしたわけです。ですが、同時に、他の多くの重要な研究を困難または不可能にもしました。自発的同意を与えることのできない弱者(乳幼児・緊急時ケアの対象・精神障害者など)の場合、研究者はお手上げとなってしまいます。

これを受けてIRB (Institutional Research Board, U.S. Dept. of Health and Human Services) が打ちだしたのが、つぎの7基準です。

人間を対象とする研究に関するIRBの7基準

- 1) 対象者にとってのリスクは最小限にすること
- 2) 対象者にとってのリスクは期待される利益にてらして相応なものであること
- 3) 対象者の選択は平等であるべきこと
- 4) 各対象者、または法的に正当な代諾者からICをうるべきこと
- 5) ICは適切に文書化されたものであること
- 6) 適切と判断された場合、対象者の安全を保証するため、集められたデータのモニタリングを計画に組み入れておくこと
- 7) 適切と判断された場合、対象者のプライバシーを守り秘密を守ること

もう1つ全米委員会(National Commission for Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research)があり、これはICの過程における「選択」ということをつぎのように明確に述べています。

「研究対象者には、自分たちが何を体験するかを自ら選択し決める機会が与えられなければならない」(1978)

ここでもまた、当人の「能力」が問題となります。

説明されたことを理解し、判断する能力です。

ICは、先にも述べたように、研究対象者のオートノミーを守り、危害から守り、研究者にケアを損なわせないための1つのプロセスと捉えられています。また、これによって研究者は、研究について適切に情報を伝達し、患者の合理的意志決定を助けるという専門職としての責任を全うすることになります。それだけではなく、一般社会の人々に対して、自己決定という1つの社会的価値を実現するように働きかけをしていることにもなります。

2) 守秘/プライバシーの保護

守秘は、オートノミーの原則から導かれるという見方が、もっとも一般的であるといわれています。守秘によって守られるのは、プライバシーの権利です。プライバシーへの権利とは、人は誰も自分にに関する情報(思考・気分・感情など)をどの範囲に流し、どの範囲にとどめておくかについて自分で決定し、そのようにコントロールすることができるということの意味しています。つまりこれは自己情報をコントロールする権利なのです。

プライバシーへの権利をこのように捉えますと、それはただちに「情報の秘匿に対する権利」へと結びつきます。すなわち情報を知りえた者に課される守秘義務ということですが、ただしこれはひとつの見方で、少し違った見方もないわけではありません。たとえば、プライバシーへの権利とは、ある種の利益 interests—たとえば安全など—の表現と密接に関係すると見られていたり、あるいは、少なくともアナロジー上、これは所有権と緊密に結びついているものだ、という見方もあります(Beauchamp & Childress, 1983 p.231)。

プライバシーの保護や守秘の規則は、専門家—クライアントの関係に照準を合わせれば、それが信頼の基礎になるものです。しかし、その規則は、絶対的なものではありません。

たとえば伝染病や幼児虐待などの場合は、行政への届出というかたちで秘密は破られ、しかも守秘義務が守られなかったことを道徳的に不当とはされません。これは功利主義的立場からは、より大きな利益、つまり全体の利益を守るということですから、むしろ正当

化されます。ただし、義務論的な立場に立つと、必ずしもそうではなく、アメリカでは心理療法師がクライアントの秘密を守るために情報を秘匿し、それによってクライアントの暴行を受け被害者が出たかどで訴えられたとき、裁判官は、「心理の専門家はクライアントにより被害を受けそうな人たちにそのことを警告する義務をもたない」として、専門家の守秘義務を優先させる判断を示した、というケースがあります。

看護研究についても、同じようなことが起こるかも知れません。看護研究者として知りえた対象者の個人情報があまりにも重大で、公共の利益と大いに関係しているため、誰かに告げてしっかりした判断を求めたくなるかも知れません。麻薬を使っていることがわかったり、または犯罪の可能性があったり、自殺企図が明らかだったり、その他いろいろあるでしょう。そんな場合、看護研究者として守秘義務を放棄し誰かに相談する行為をどのように正当化できるのでしょうか、ということここでは問題としてあげておきたいと思えます。

量的アプローチの研究：そういったケースはもちろん数のうえでは少ないでしょう。数の上で多いのは、対象者の個人情報をデータ化する仕方にあります。量的なアプローチでは、ふつう「集合データ」として処理されますから、研究報告の中で特定個人や集団がわかってしまうことはありません。ただし最初に提起した問題8)のように、便宜サンプルを使ってそのサンプルが特定できるような情報を明瞭に掲載してあると、たとえば学生であれば、あの学校の何年生ということがわかってしまいます。まして結果に否定的な解釈がほどこされていったりすると、これは当事者にとって不利になるばかりか、プライバシーの保護上問題となるでしょう。もっと大きな問題は、質的なアプローチをとる場合に生じます。

質的なアプローチの研究：事例研究などの質的なアプローチをとる研究は、そもそも集合データに基づいてものを言うという研究ではありません。対象はおのずから明らかなので、とくに個人を対象とする場合は、扱われる情報が詳細であればあるほど、その個人を特定する手がかりも豊富になります。その結果、その個人が不利を被りやすくなることは否定できません。いまはまだ想像の域を出ませんが、研究論文のデータベース化が進み、ますますアクセスが容易に

なってくると、そうした個人情報、医療以外の場で、たとえば職場その他で悪用されることが出てくるかもしれません。そのようなこともらみあわせてプライバシー保護のための原則を打ち立てておく必要があるように思います。

3) 危害からの保護

研究対象者に危害を加えないということは、理念として当然です。しかし、厳密に考えていくと、「研究」である以上、純粋に対象者の利益を考慮して成り立つはずはなく、それは対象者に何らかの負荷（コスト）がかかると考えるべきです。たとえば、アンケート調査は対象者の時間とエネルギーを使い、それが極度に個人的内容に及べば、人は不快感を覚えたり、怒りを感じたり、あるいは過去の悲しみを再体験することになるかもしれません。このような場合は、精神的負荷がかかることとなります。ですから人間を対象とする研究が純粋に無害ということはありません。しかし「どこまでそうした害の側面が許されるか」ということが倫理的課題となります。

そこで必要なことは、研究の結果がどのくらいその個人に還元できるかということを考えていくことです。つまり利害（benefit-to-risk ratio）を見積もることです。

「研究者はその研究の計画によるあらゆる結果を考慮し、内在するリスクと対象者その人に与える利益との間でバランスをとるようにしなければならぬ」

つまりその研究では誰がリスクを被り、それはどんなリスク（身体的・心理的・社会的）であり、一方、利益があるとしたらその人にはどんな利益が還元されるかなどを想定しておかなければなりません。この“benefit-to-risk ratio”を明確にしない限り、人を対象とする研究の道徳的正当化にはつねに疑問がつきまとう、と言われております（ICN,1994 pp.224-225）。

3 提起した問題の検討

さてそこで、最初に提起した問題に戻ります。いちおうICとプライバシー保護とに分けてありますが、(1)から(7)まで、すべてICと関係があります。

(1) 痴呆老人・子供・意識のない人などを対象とす

る場合のICをどうするか

私たちは、1981年（第1回）から1993年（第13回）までの日本看護科学学会の講演集に掲載された発表抄録734題の内容を、「研究参加の承諾」と「プライバシー保護」の観点から検討してみました。発表抄録にどの程度倫理的手続きについて書くかについては、まだコンセンサスがありませんから、比較的しっかり書かれているもの、あっさり書かれているもの、何も書かれていないもの、さまざまでした。

書かれてあるものについてのみ検討してみますと、痴呆老人については、どうも同意がとられていないことが多そうです。子どもについては、面接などの場合、親を代諾権者として親の同意で研究が行われているものもあります。しかし記載はおしなべて乏しいという現状です。

これら自分で理解し判断する能力の落ちている人やまだ未発達な人を、研究対象者とするとき、本人に代わって研究の趣旨や目的を理解し判断してくれる人、それも法的に正当と考えられる人——代諾権者ですが——から承諾をうる必要があるでしょう。たとえば痴呆老人の行動を直接観察法にもとづいて記述し、それをデータにするというような研究の計画において、ICをどうするかと言った問題を議論し、道徳的に妥当なガイドラインをつくっておく必要があるかと思えます。そのなかで、看護責任者は、患者について代諾権をもちうるかどうか検討されることと思えます。これはつぎの問題と関係してきます。

(2) 対象者を擁する施設の意志がICに関する行動に制限を付す場合どうするか

施設入所者・入院患者を対象としたい場合、施設側の研究協力への承諾はえられても、入所者へはたとえば「研究をする」とは言わないでほしいという注文がついたりする場合があります。それは、施設側責任者の研究者に対する「好意」かもしれません。そしてこの責任者には、「研究というものには人をないがしろにする」ものだという強い固定観念があるのかもしれませんが。その一方で、「だけど目の前にいる研究者はそんなに酷いことをしないだろう」という信頼もあったのでしょう。この申し出は、この責任者にとっては結構ジレンマだったと思います。そのジレンマを解決するため、研究者には施設への出入りを許すが、研究ということだけは伏せてもらおうとしたわけでしょう。

苦肉の策です。それは研究者としてありがたいことではありますが、倫理的に考えれば問題があります。

まず、施設側責任者がOKを出せる範囲は、その施設への研究目的による出入りまででしょう。その先、個々の入所者ないし入院患者に研究者がアプローチしていかどうかは、倫理的には、それぞれの個人の承諾を必要とします。私は、施設側責任者はクライアントの代諾権者になりえないと思っています。なぜなら、彼らは専門家です。ICの理念は、専門家とクライアントの関係のなかでクライアントを守ろうとするところにあります。それなのに専門家がクライアントの代諾権までもってしまうということは、これは、これまで批判されてきたパターンリズムそのものですし、クライアント個人の承諾をとるプロセスを削ってしまうと、対象者が「知らないうちに研究に協力させられていた」という状況が生れてしまいます。当然、研究者の倫理も問われるでしょう。

そこで研究者としてなすべきことは、まず施設側責任者の「研究に関する固定観念」を払拭してもらうことでしょうか。ですが、これはなかなか難しいかも知れない。つぎに「研究への参加承諾」をとることが、看護の研究では看護ケアと同じくらい重要なんだということを話します。その人個人の意志を尊重するということです。

「研究」にせよ「実験」にせよ、それに参加しても、その個人にすぐに利益が返るわけではないということ、それをわかって参加していただくわけです。その点をはっきりさせることが必要だと思います。例外は、次に述べる問題3)、看護実践の過程イコール研究のデータ収集の過程になる場合です。

そういう話をしても、施設側責任者が了解しない場合は、研究者が一方向的にデータ収集をすることになるわけですから、看護研究としてそういう性質のデータをとることの倫理的な意味について、研究者としては判断しなければなりません。

(3) 実験のアプローチにおける同意の得かた

これはおもに行動科学研究において実験的に対象にアプローチし（患者教育・危機介入等）、それ自体をデータ化する場合、どのような内容についてICをとればよいかということですが。

私たちは、日常のケアを改善して、それを研究としてまとめることがよくあります。たとえば、患者教育

のプログラムを組んで、これまでより体系的に指導するとか、新しく開発されたマットを使って、体圧分布を調べる、などです。その場合、実践と研究がプロセスとして重なります。患者は看護を受けながら、同時に研究協力しているわけです。こんな場合、従来はICがほとんど問題とされてこなかったわけですが、これはどう考えたらよいのでしょうか。

やはり、患者はそういう新しい試みによるサービスを受けているということ、それは研究として自分たちに関する情報が使われることを事前に知り、自分の意志で諾否を表明する機会を与えられるべきだと思います。その場合、否という意志表示があっても、ほかの人と変わらないサービスが受けられることは保証されるべきでしょう。そこで差別するようでは、先行き看護の信頼はえられなくなるでしょう。

人間を対象とする研究で、ICの不要な研究というものはありません。他方、滅菌操作の違いによって器具に付着した細菌数の違いを調べるなどの研究は、人間を対象としていませんから、ICは問題になりません。

(4) ケアに焦点をおく研究や患者一看護婦関係に関する研究の参加観察時等に同意をうる対象

実際にこのような研究の場合、看護婦から同意をえたことは明記されていても、患者から同意をえたかどうか不明瞭なケースが多い。

看護研究では、当然ながら患者一看護婦のあいだに起こる現象をとらえようとするものが多くあります。その場合、たとえ焦点は看護婦の行為やケアにおいても、参加観察やデータ収集に際しては患者を巻き込むことになります。これを患者の側から言えば、自分と看護婦との多かれ少なかれプライベートな空間に研究者が外部から侵入してくることになります。この場合もそういう状況がもたらされることへの同意をうることが必要でしょう。ただしこの場合、同意をうるのは患者が研究対象になるということではなく、患者がケアをうける場面に研究者が入り込むということに対しての同意になります。その点に関して患者に拒否の権利を保証することは、重要ではないかとおもいます。なぜかといえば、ケアの場面はその本質上、患者のプライバシーに深くかかわっているからです。

(5) 行政的な悉皆調査におけるICをどう考えるか これについては、行政調査と市民の権利・義務につ

いて勉強しないとわからない部分があります。もしかしたら、市民として調査に応ずることは、行政サービスの受け手の側に付随的に生ずる義務の一端という解釈があるのかもしれませんが。それはおくとして、看護婦がそれを研究として行うとき、その行為が倫理的にどのように正当化できるかを考えておく必要があるように思います。

データ収集に関しては行政の権限を一時的に委譲されるのでしょうか。しかし、それを研究データとして処理し公表するときには、それは研究者としてするわけですから、「研究協力への自発的同意」の確認をどこかで、なんらかのかたちで行っておかなければならないでしょう。それは最初に調査協力を依頼するところでやってもかまわないと思います。たとえば、調査協力要請の文書に「なお、この調査の結果は調査者によって公表されますが、それについてあなたの同意をいただくようお願いします」というような一文を添えるというやり方があります。ただしこれですと、対象者の側に選択権がない。その意味でICとはいえず、ただ了解をとるという行為になります。この問題はほんとに難しい。地域を研究のフィールドとする方は、ぜひこの問題に取り組んでいただきたいと思います。

(6) 看護記録や診療記録からのデータの利用 (ICとプライバシー保護)

これも先の問題5)とよく似ています。対象者のICがなく、データが入手できる。プライバシー保護上の措置が十分に講じられている場合は問題なしとみるのかどうかということです。現状では、データがすべて集合データとして処理され、したがって個人のプライバシーが保護されていれば、ICの手続きはなくともよいように思いますが、それでもあらゆるケースについて検討する必要があるでしょう。

私がアメリカでデータ収集をしたとき、診療記録から血糖値・インスリン量・指導内容・受診回数などを調べたのですが、それは外来で患者さんを待ち受けて、全部、直接OKをとりました。サンプル数が少なければそれが可能ですが、何百、何千件となると時間もお金もかさみます。2,000件のデータをえようとすると、往復葉書で処理するとして1件100円、しめて20万円かかります。これに宛名書きアルバイトを雇うと20日間、時間給800円で12万8千円、あわせて約33万円かかる計算です。ICをとるだけで乏しい研究費が

ますます乏しくなり、実質的な研究はできなくなってしまいます。それは倫理の問題ではないという見方もあるかもしれませんが、マクロで見た場合や、功利主義の立場で見た場合には、必ずしもそうではありません。もしもそれが有益な研究であれば、その遅れはケアの向上を阻むわけです。

したがって、そういうことも含めて、今後どうあるべきか検討する必要があるかと思えます。

(7) 遡及的になされる事例研究におけるICとプライバシー保護

従来は当の患者から情報を研究に使うことに同意をうるということはしていません。事例研究の主題は、たとえばノンコンプライアンス、痛みへの対処、不安など、患者自身必ずしも意識化しているとは限らないものが含まれ、それはまさにプライバシーの領域ですから、それだけに同意をえようとすること自体に抵抗感が生じたりします。

このように事例研究では、個人の経歴・行動・思考・感情などに関する詳細な情報を扱います。ですから、プライバシーの保護には、多かれ少なかれ留意されてきたと思います。ですが、多くの事例研究は、過去を振り返る形で行われます。またたとえば、いわゆる問題患者として追求されている場合もあります。したがって、それをデータ化することへの本人の同意が、なかなかとりにくいという問題があります。さらにまた、研究者の所属によって、検討されている事例は、どこかということになってしまっている場合もあり、プライバシー保護が貫きにくいことがあります。

それやこれやで、事例研究を行う場合の倫理的基準もこれからは考えていかなければならない問題であると思っています。

4 特別な対象への特別な配慮

この文脈でいう特別な対象とは、一般につきの人々をさします。このような人々を研究対象とする場合は、研究者はその人権擁護に関して特別な配慮をしなければならないということです。

- 1) 精神的・法的に能力をもたない状態にある人々
子ども・精神病患者、精神障害者・意識障害者・痴呆のある人など。
- 2) 体制内弱者(とらわれ人)
医療者にとっての入院中、受療中の患者・教

看護研究における倫理的側面

表1 研究対象者における研究承諾記載の有無

研究対象者	抄録数	研究承諾記載の有無	
		記載有 (%)	記載無 (%)
患者・家族	39	5 (12.8)	34 (87.2)
患者/クライアント	254	52 (20.5)	202 (79.5)
患者の家族	29	9 (31.0)	20 (69.0)
医療・福祉従事者	73	12 (16.4)	61 (83.6)
看護学生	98	6 (6.1)	92 (93.9)
看護教員	6	0 (0)	6 (100)
一般人	70	3 (4.3)	67 (95.7)
上記の組み合わせ	109	10 (9.2)	99 (90.8)
その他 (二次資料, 記録類)	56	2 (3.6)	54 (96.4)
合計	734	99 (13.5)	635 (86.5)

日本看護科学学会倫理検討委員会による調査 (1994年) より

表2 研究方法から見た研究承諾記載の有無

研究方法 データ収集法	抄録数	研究承諾記載の有無	
		記載有 (%)	記載無 (%)
調査研究 (質問紙, アンケート)	259	37 (14.3)	222 (85.7)
面接法	190	44 (23.2)	146 (76.8)
観察法 (参加観察を含む)	129	26 (20.2)	103 (79.8)
記録物分析 (診療・実習記録)	129	10 (7.8)	119 (92.2)
測定	52	7 (13.5)	45 (86.5)
実験	69	5 (7.2)	64 (92.8)
その他	14	0 (0)	14 (100)
不明	8	0 (0)	8 (100)
合計	850	129 (15.2)	721 (84.8)

日本看護科学学会倫理検討委員会による調査 (1994年) より

注) 一つの研究で複数のデータ収集法を採用しているため実際の抄録数より多くなっている。

師が研究者となる場合の学生・雇用主にとっての被庸者・生活保護を受けている人々・囚人・発展途上国の人々など。

ここであらためて看護研究は誰を対象にしているかについて、データから見てみます。これは過去13年間日本看護科学学会の集録に掲載されたものを調べた結果ですが、当然予想されるように、患者/クライアントが254件で、総数734件の約3割と圧倒的に多く、い

ろいろな対象の組み合わせを除けば、次に多いのが看護学生です (表1)。

研究方法では何が多く用いられているかという点、質問紙による調査が259件で、これが首位です。次に続くのは面接法を用いたものですが、両方あわせて約5割と断然多くなります (表2)。それに対し、測定や実験によるものは、あわせて121件ですが、それでも約14%になります。このように、研究方法でみれば

り、一般に精神的・心理的負荷を考慮する必要のある研究のほうが、身体的負荷を考慮する必要のある研究よりはるかに多いことがわかります。

ところで問題は対象者です。看護婦も含む医療者にとっての患者、看護教師にとっての看護学生は、上の2)にいう‘とらわれ人’ (captured subjects) です。すでに網にかかっている存在ですから、明らかに特別な配慮を必要とする対象なわけです。この人たちに「自発的同意」を求めても、心理的な圧力がかかりやすく、結果的に「強制された同意」となりやすいのです。したがって拒否の自由の保証 (断っても大丈夫) をどのように確実にするかが鍵になります。たとえば当の研究者には、同意した者とそうでない者が特定できないような方法をとるとか、ICをとるための説明役割を誰か圧力にならない人に託すなどの工夫が必要となります。多少荒っぽい言い方をすれば、対象者が明らかに‘とらわれ人’であり、しかも回答率が非常に高い場合は、そこに何らかの強制が働かなかったかどうか、自他ともに疑ってかかる必要があるということです。

おわりに

人権を大事にするということは、研究に限らず、見えないところにコストをかけることだと思います。それは時間とエネルギーのコストに加え、経済的支出も増すことにつながります。先ほど問題6)のところで、往復葉書の計算を試みたのは、その1例にすぎません。

さてそうすると、結局、研究がしにくくなります。膨大なコストをかけるくらいなら、つまらない研究はしないというように、淘汰の原理が働くことは必然だろうと思います。それによって研究の質が高くなるなら、それはよいことだと思います。ですが、そういう自然的な経緯を待つだけではなく、せっかく伸びてきた看護研究を低迷させずに、しかも対象となる人々の権利を大切に守っていくためにはどうすればよいかを考えなければなりません。それは看護研究の倫理ガイドラインという形をとるのではないかと思います。そのための検討は、まさにこれからであることを申しあげて私の話を終わりたいと思います。