

看護研究における倫理的課題

— 質的研究を中心に —

岐阜県立看護大学 グレック 美鈴

I. はじめに

私は、看護職者がどのように職業的アイデンティティを確立し、それが看護の質にどのような影響を及ぼすかに興味を持っている。対象者や研究方法は異なっているが、職業的アイデンティティ自体は、10数年来の研究テーマである。現在の所属大学や研究を実施している機関に倫理審査委員会はないので、コロラド大学の倫理審査委員会を通った方法を踏襲している。そのことで、倫理的に問題のない研究をしていると思っていた。しかし昨年この学会で「実践と研究における看護倫理」のワークショップに誘われ、その準備をする過程で、問題なくやっているとと思っていた自分の研究の倫理的課題に気づくことになった。これまでの研究の倫理的手続きと、教育者・研究者として3年目の私が経験した最近の研究における参加観察と面接の倫理的ジレンマについて述べる。

II. 今までの研究の倫理的手続き

私が博士課程の学生として経験した倫理的手続きは、コロラド多施設倫理審査委員会 (Colorado Multiple Institutional Review Board: 通称 COMIRB) によるものである。これには、コロラド大学とその周辺のこども病院など、1大学・5病院が加入している。成人部、小児部、ハイリスク部の3部から成り、審査メンバーは約80名である。最低5名による審査が行われ、連邦政府以外から研究助成金を受けている研究の場合は、\$

1,500 (約18万円) の審査費用が必要となる。学生の研究やパイロットスタディには審査費用はかからない。

審査の種類は、正規審査、簡易審査、審査免除の3種類である。何らかの介入を行う研究、ブラシーボを使ったり、FDA 未許可の薬物を使うような研究、さらに易被害性集団 (子ども、受刑者、胎児・妊婦、昏睡患者、学生・雇用関係にある人など) を対象とする研究は、正規審査の対象となる。簡易審査は、人間に対して最小限のリスクが予想される場合で、治療や診断のためのデータや標本の使用、個人や集団の認知・アイデンティティ・文化的信念を調べる研究などに適用される。審査免除は、対象者が明らかにならない既存のデータ、書類、記録、標本を使う研究に適用されるが、COMIRB によって審査不要と判定されなければならない。簡易審査と審査免除の研究には、審査費用は不要である。学校でよく行われるケーススタディは、連邦政府の定義する研究に当てはまらないので、申請の必要はない。連邦政府は研究を「普遍的な知識体系に貢献する系統的調査」と定義している。ケーススタディは、「1患者の回顧的な分析であり、系統的調査ではない」ので、ケーススタディ研究という用語を使わない限り、審査は不要となる。

1998年に、博士課程の学生として倫理審査委員会に申請した研究は、「日本の看護職者の職業的アイデンティティ」がテーマであった。研究参加

者は、保健師、助産師、看護師15～20名であり、方法はグラウンデッド・セオリーを用い、データ産出法は面接と参加観察で、理論的メモの作成とメンバーチェックを行うというもので、研究期間は1年であった。質的研究を倫理審査委員会に申請するときの問題として、研究参加者数が研究実施前に特定できないことがある。また倫理審査委員会のメンバーに質的研究を理解している人が少ないため、厳密でない研究方法と見られている^{1, 2)}という問題もある。コロラド大学看護学部の博士論文は、圧倒的に質的研究が多く、グラウンデッド・セオリーで理論的サンプリングをする場合も、これまでの研究が15～20名程度で終了しているという実績から、研究参加者数が特定できないことも問題にはならなかった。

私が受けたのは簡易審査で、提出書類は、何故簡易審査の対象となるかという「カバーレター」、研究場所、対象者数、年齢、特定集団（子ども、妊婦、受刑者など）関与の有無を記入した「研究計画申請申込書」、「研究計画書」、「研究同意書」であった。現在では、これ以外に履歴書と免許証のコピーが必要になっている。まず看護学部の事前審査委員会が審査を受け、必要であればこの段階で修正し、事前審査コメントとともに書類がCOMIRBへ送られる。結果は、承認、若干の修正が必要、延期、拒否の4種類である。承認された場合は、研究同意書にCOMIRB委員長のサインが入り、必ずこのサイン入りの同意書を使用しなければならない。このサインなしには、プレテストも実施できない。

研究同意書は、企画の記述、研究への参加方法、不快と危険、利益、資金源、対象者の費用、参加の取り消し、問い合わせ先、秘密性、承諾の10項目について書くように決められていた。承諾の項目には、「この依頼用紙の説明を受けました。利益と危険を含めて、何が起るかを承知した上でこの研究に参加します。研究への参加は、いつで

も中止できることを理解しています。この同意書のコピーを受け取ります。」と書き、研究参加者がこれを読み終わった後、全てのページにイニシャルを入れ、最後にサインをしてもらう。説明者および調査者もサインをして、2部作成し、1部を研究参加者に渡す。これは面接用の研究同意書で、現在の研究でも同様のものを使用している。契約社会のアメリカと日本は違うから、同じ研究同意書を使用するのはおかしいという意見もあるかもしれない。しかし研究者の姿勢として、研究参加者の権利を守ることを大切にするのは、日本もアメリカも同じはずで、研究同意書はそれを表すものであると考えている。

私の研究は約2週間で許可されたが、現在では審査期間が長くなり、審査の種類によるが2ヶ月程度が必要になっている。審査の際に、継続審査のサイクル(12・9・6・3ヶ月)が決定される。継続審査の時期が来るとCOMIRBより書類が送られてきて、研究の状況(データ収集中、分析中など)や研究参加者数の変更、研究中的問題の有無を届けるようになっている。この届けをしないと、研究は終了させられる。

参加観察については、「参加観察のお願い」という説明文を作成した。これには、研究者の身分、研究目的、データ産出法(その場に自然に加わり、看護師の仕事を妨げない)、メモの作成(観察事項と主観的な感想)、出版時の匿名性、連絡先を記入した。申請時に、日本では施設が研究同意書にサインをすることは一般的ではないと説明し、説明文を渡すことを研究同意書の使用に替えたいとリクエストし、承認された。アメリカで作成された研究同意書を使い、研究場からサインを得ることで誤解が生じた台湾のケースが文献で報告されており³⁾、研究を実施する国以外で作成された研究同意書を使う際には気をつける必要がある。

現在では、人間を対象とした研究をする人は、COMIRBに研究を申請する前に、3時間の講義

を受け、国立衛生研究所（NIH）のオンラインコースを受講し、試験に合格して証明書を受け取らなければならないことになっている。この証明書がなければ、研究の申請はできない。

Ⅲ. 最近の研究における倫理的ジレンマ

博士論文では、看護職者が職業的アイデンティティを確立するプロセスを探求した⁴⁾が、看護実践との関係が十分に明らかにされていないという限界があった。そこで大学に就職してから、病棟での参加観察を計画した。博士課程の学生のときは、自分が看護師や通訳として働いたことのある病院、友人が働いている病院を選択したが、大学に就職して、それまで全く知らなかった病院へ行くことになった。スタッフや患者が自分に慣れてくれるための時間ももちろんのこと、私自身がフィールドに慣れるための時間が必要という、今までとは異なる環境で参加観察を開始した。

1. 参加観察のジレンマ：看護師として受け入れられること vs. 研究者として受け入れられること

看護部長に研究目的などを記載した文書を渡し、口頭で依頼するという博士論文のときと同じ方法で参加観察を開始した。その内容は、1ヶ月に2回程度、病棟師長が選んでくれた1人の看護師と一緒に日勤帯でケアをし、ケアしている看護師とそれ以外の人との相互行為を観察するというものだった。病棟のスタッフと一緒に基本的ケアを実施する中で、自分が1人の看護師として受け入れられていることを感じていた。さまざまな相談を受けたり、ときには愚痴を聞く役になったり、そのことは看護師として非常に嬉しい状況だった。しかし同時にそれは、研究者として受け入れられていないことを意味するのではないかと考えるようになった。つまり研究を目的として病棟にいることをわかっていない人もいるのではないかと思

うようになった。参加観察を開始するにあたっては、COMIRBを通ったときと同じ手続きを踏んでいたし、面接を受けてくれた看護師には、病棟にいる目的も文書で説明したので、他のスタッフに隠しているという意識は全くなかった。改めて自分が病棟にいる理由をスタッフに説明することも考えたが、フィールドに入ってから時間が経ちすぎていて今更という気持ちや、スタッフとの関係を悪くするのではないかという心配、そして目の前にある自然な状況が破壊されるのではないかという思いなどがあり、なかなか改めて説明するという勇気がなかった。

参加観察について悩んでいたときに出会った文献で、もう一度きちんと説明をしようと思うようになった。その文献⁵⁾では、「ある領域では、ある程度欺くことは受け入れられる。対象者は危害を加えられるべきではないが、実際的な観点から考えると、ある程度の偽装は実社会のなかでも起こっているのだから、フィールドワークでも生じるだろう。もし研究者が研究者自身の活動に完全に正直になった場合、対象になる人たちは、望ましくないと思う態度や行為を隠すだろう。つまり不誠実になる。結果として研究者は、誠実なデータを得るために不誠実にならざるを得ない。」というようなことが書かれていた。学生時代に受けた社会心理学の授業で、教授が自分の学生時代に偽患者になって精神科病棟で観察したことを話し、今でもこの研究の必要性は正当化できると言い切ったことも思い出した。私は、看護が良くなってほしいと思って研究をしているのだから、自分と同じ看護師を欺いてまで誠実なデータを得る必要はないと思った。また昨年のワークショップで実践をしている看護師さんから、「私たちは研究者が観察しているからといって何も困ることはない。私たちは自分が行っているケアに自信を持っている。参加観察の目的をもう一度説明すべきだ。」というアドバイスももらった。

結局、病棟師長に相談して時間を提供してもらい、病棟にいる目的、フィールドノートの作成、許可なくデータを使わないことなどを説明した。それ以降も、特に参加観察環境として変化はなかったが、どのようにフィールドに入るべきだったかを考えさせられた。

私はコロラド大学の博士課程の学生と教員、同窓会のメーリングリストに登録をしているので、参加観察をどのように実施しているかを尋ねた。数名から返答があり、研究開始前に各々の看護師に研究目的などを書いたメモを配る、あるいはナースステーションに研究目的や参加観察について説明したピラを貼るというものが多かった。誰かに話したから、それが伝わっているはずという考え方を捨てるべきだというアドバイスもあった。フィールドに入るための許可をもらうことは別に、研究参加者になる人に研究を周知する方法を考えるべきであった。データ収集を開始する直前の博士課程の学生は、自分が使用する予定の4種類の研究同意書を送ってくれた。それは地域看護センターに関する研究のためのもので、成人患者用、10代の患者用、医療従事者用、看護管理者用があり、看護管理者用には参加観察の内容が詳しく書かれていた。例えば「患者カルテを見たり分析したりしない。クリニック職員の評価をしない。クリニックではその場の状況、壁のポスター、1日の患者の流れを観察する。クリニックの年間報告書の閲覧を実施する。」などで、実施する内容では、看護部長が研究に協力するのに必要な時間が記載されていた。私は依頼時に「基本的ケアを実施する中で看護師とその他の人々の相互行為を観察し、フィールドノートを記載する。フィールドノートは病棟では書かずに、その場に自然に参加することで看護師の仕事を妨げないようにする。」という説明をしたのみであった。自分の参加観察においても、どのようなことをするのか、どのようなことをしないのかを開始前に明らかにすべき

であった。

看護師に関する研究では、通常看護師はクライアントより観察者の存在に敏感であり、観察されることで自分たちのケアを評価されるという脅威がある。したがって短期間の観察では、観察されているという事実のためにデータをゆがめる可能性があるので、データを集め始める前に、看護師やクライアントが研究者の存在に慣れる必要がある⁶⁾と指摘されている。私の研究では、場に慣れるための期間と具体的なデータ収集の時期を区切れず、研究者としての役割を明確にしきれなかったという反省がある。研究者が場に慣れ、フィールドの人たちが研究者に慣れるための期間においても、研究者としての役割を明確にすることは難しいと思う。しかし研究のために病棟にいるということは、研究者として受け入れられなければならないということである。

2. 参加観察のジレンマ：看護師として介入すること vs. 研究者として介入しないこと

参加観察を実施する中で、看護師であるために生じるジレンマがある。目の前で展開される状況がわかりすぎるために、手を出すこと、口を出すことになる。看護に対する看護師の信念や、その信念がケアの提供に及ぼす影響に焦点を当てた研究では、研究者による介入は望ましくないし、妥当性に深刻な脅威を及ぼすものとなる⁷⁾。研究者としては、結果の確実性を高めるために介入をしないことが必要となる。しかし研究に脅威を与えることがわかっていたとしても、看護師として可能な介入を控えることは研究者としての倫理の問題ではなく、看護師としての倫理の問題がある。

上記の文献を読んで思い出した場面がある。日勤が始まってすぐに亡くなった患者さんの死後の処置に受け持ち看護師と一緒にいったとき、家族は入院のタイミングや主治医の対応への不満を繰り返して述べた。一緒にいた看護師は、真剣に話を

聞いていたが何も言わないので、私は家族が今までやってきたことを後悔してほしくないと思っただけで、この場で看護師として発言することが重要だと感じた。そこで私は、「自宅療養をしたかった〇〇さんの思いがご家族の方のサポートで満たされて、入院のタイミングも私は良かったと思う」という発言をした。その後、家族の話は主治医への不満ではなく、生前の患者さんの思い出話に変わった。私は1人の看護師として必要なケアをしたと思うが、研究者としては参加観察の状況を壊してしまっている。看護師の発言をもっと待つべきだったかもしれない。また自分が介入した後で、その状況をどう捉えていたかを看護師に聞くことも必要だったと思う。

看護師として介入するかどうかについては、もっと深刻なケースも考えられる。例えば参加観察中に、明らかに不必要と思われる抑制が実施されるのを見たらどうするか。看護師であるからこそ、参加観察の場面で気づいてしまうことはたくさんある。あらゆるケースを想定することは不可能であるが、基本的に自分はどうのように行動するかを考えておく必要がある。おそらく私は、看護師としての介入を選ぶだろうと思う。このことで大切なことは、そのようにして収集したデータの限界に気づいていることだろう。研究者としての役割と看護師としての役割を切り替える必要があるが、それに規則はないので、どうすることが望ましいのかを各研究者が考えるしかない⁸⁾。どこまで研究者として介入せず、どこから看護師として介入すべきなのかは非常に難しいと思う。看護師として介入することで研究をあきらめるのではない限り、この問題は避けられない。

看護師を対象とした参加観察に患者の同意は必要かという質問を受けたことがある。結論から言うと、基本的には不要だと考えている。私の研究では、フィールドノートに患者の具体的情報は記述しておらず、それらは研究データに含まれてい

ない。看護師のあらゆるケア場면을対象に参加観察をする場合、その場面に登場する全ての人から同意書を取ることは現実的に不可能であるし、また必要とも思わない。しかし、参加観察の対象になる場面が、研究される人を脅かす領域とされている性的な問題や死別を取り巻く事柄などの個人的な経験に深く関わる場合⁹⁾、例えば墮胎手術のような場面は、看護師を観察するからと言って、患者の許可を得なくても良いということにはならないだろう。

3. 面接での倫理的ジレンマ：研究者として行動すること vs. 看護師として行動すること

私はこれまで数十人の看護職者の面接を行った。話の内容に感動して私自身が涙ぐんでしまうことはしばしばあったが、一度だけ被面接者が泣き出したことがあった。他の質問の時と同じように何の躊躇もなく話し出されたが、それは自分のケアが原因で患者が亡くなったと本人が思っているケースだった。面接の中断はしなかったが、研究参加者が話したいと思う部分だけを聞くこととし、質問は一切しなかった。「私がおその場の看護師であれば、全く同じことをしたと思うし、看護師としてあなたの辛さが痛いほどわかる」ことを伝えた。研究者としては、もっと知りたいことがあったが、看護師として必要な援助をしたことに満足していた。しかしデータ分析を開始して、十分なデータがないことが残念に思えたと同時に、自分の判断は正しかったのだろうかと考えようになった。面接を受けている人たちが何らかの困難な状況にいるとき、看護師としてケアしようとするのはごく自然なことであるが、その反応の仕方によって、被面接者がさらに状況を明らかにしようすることを思いとどまらせたり、面接の方向を変えてしまったりする¹⁰⁾と指摘されている。私の反応が被面接者の話に影響を与えたことは否定できない。例えば「そんなに辛い体験をしても、看護師を続

けてきたことは偉いと思う。」という私の発言は、研究参加者の仕事を辞めたかったという葛藤を話すことを思いとどまらせてしまったかもしれない。

前述のメーリングリストにアドバイスを依頼したところ、2つの助言を得た。1つは、面接中に研究参加者が泣き出すようなことがあれば、面接を中断し、数日待って面接を継続したいかどうか聞くというもので、もう1つは、面接を中断し研究データとして扱わないというものであった。面接を中断すべきかどうかを考えたとき、この研究参加者は家庭の事情で退職が予定されていて、数年前の辛い出来事を1つの区切りとして話したかったのではないかと感じたことを思い出した。面接の中断と言うよりは、録音の中止は提案すべきだったと思う。そして落ち着いたところで、研究を継続したいかどうかを聞くべきだった。

面接によって生じる倫理的ジレンマは予測が難しいが、研究者は微妙な出来事や利害の衝突の危険性に気づいている必要がある¹¹⁾。これは本当に難しいことだと思う。どのように対応すべきかといったマニュアルは存在しないし、面接で話される内容も予測できない。研究参加者が秘密を話そうとするとき、それを研究の一部として良いでなければ、話すことを思いとどまってもらうべきだ¹²⁾という主張はもっともであるが、その秘密を話すこと自体が研究参加者に意味があるなら、研究者としてではなく看護師として話を聞きたいと私は思う。質的研究における研究同意は、常に進行形で考えなければならぬと学んできたが、面接前に研究参加の同意を得ても、それでは充分でないことを実感する経験だった。

この面接の中断、あるいはデータとして扱わないことには、もう1つの倫理的問題があると思う。もし全ての面接で同様のことが起り、研究者の判断によって面接が中断されている場合、研究参加を依頼し、それに同意をしてサインをもらっているのに研究が成立しなくなる。そのことに倫理的

問題はないのだろうか。この疑問は、博士課程の学生が送ってくれた研究同意書の一文で解決された。私はこれまで、研究参加の取り消しとして「あなたは、いつでもこの研究への参加を取り消すことができます。あなたが参加を取り消されても、特別な利益あるいは不利益をもたらすことはありません。」という文章を使用していた。博士課程の学生が送ってくれた研究同意書には、次の一文が追加されていた。「調査者が研究への参加を取り消して頂くことが望ましいと判断した場合には、研究を中断することもあります。」というものだった。現在では、この一文を追加した研究同意書を使用している。

その他に面接結果の扱いで気をつけていることは、引用がその個人を特定する恐れがある場合には、出版前に本人の許可を得ることである。また発言そのものを概念とする場合にも、本人の許可が必要だと考えている。

IV. おわりに

研究をするときには、それを実施することとまとめることで頭がいっぱいになってしまう。大きな問題が起こらない限り、倫理的問題を含めて、研究プロセスを振り返ることがないように思う。昨年、今年とこの学会から研究倫理について考える機会をもらって、文献を読み、自分が実施してきたことを振り返ることで、今まで気づいていなかった自分の研究の倫理的課題が見えてきた。その中では、自分自身の研究者としてのあり方を反省することが多く、辛い思いもしたが、そのことは自分の学びになると信じている。研究結果だけを重視するのではなく、研究プロセスを見直すことの大切さを学んだと思う。

倫理的問題は、本当に難しいと思う。複雑な看護現象の研究を妨げるような厳しすぎる倫理モデルに従うことには問題があると思っている。しかしどのような倫理的問題も、ある程度の正当性

を持って正反対の立場を擁護することができる。倫理コードやガイドラインは、研究中に生じる倫理的ジレンマを解決してくれるものではない。10年以上先輩である人からのメールに次のように書かれていた。「自信は経験について来る。自分の直感を信じ、研究を継続することで、自分自身が納得できるアプローチを確立することができる。」このことばを信じて、1つ1つの出来事をしっかり考え、問題にぶつかったときには回りの人と対話をする中で、自分自身の倫理ガイドラインを持てるようになりたいと思っている。

文 献

- 1) Herdman, E.: Reflections on “making somebody angry”, *Qualitative Health Research*, 10 (5), 691–702, 2000.
- 2) Ramcharan, P., & Cutcliffe, J. R.: Judging the ethics of qualitative research: Considering the 'ethics as process model', *Health and Social Care in the Community*, 9 (6), 358–366, 2001.
- 3) Wang, C. H., & Huch, M. H.: Protecting human research subjects: An international perspective, *Nursing Science Quarterly*, 13 (4), 293–298, 2000.
- 4) Gregg, F. M. & Magilvy, J. K.: Professional identity of Japanese nurses: Bonding into nursing. *Nursing and Health Sciences*, 3 (1), 47–55, 2001.
- 5) Punch, M.: Politics and ethics in qualitative research, In Denzin, N. K., & Lincoln, Y. S (Eds.): *Handbook of qualitative research*, 83–97, Sage, 1994.
- 6) Field, P. A.: Doing fieldwork in your own culture, In Morse, J. M. (Ed.): *Qualitative Nursing Research*, 91–104, Sage, 1991.
- 7) 前掲書6).
- 8) Roper, J. M. & Shapira, J.: *Ethnography in nursing research*, Sage, 2000.
- 9) Lee, R. M. & Renzetti, C. M.: The problem of researching sensitive topics: an overview and introduction, In Renzetti, C. M. & Lee, R. M. (Eds.), *The problems of researching sensitive topics*, Sage, 1993.
- 10) Lipson, J. G.: The use of self in ethnographic research, In Morse, J. M. (Ed.): *Qualitative Nursing Research*, 73–89, Sage, 1991.
- 11) Orb, A., Eisenhauer, L., & Wynaden, D.: Ethics in qualitative research, *Journal of Nursing Scholarship*, 33 (1), 93–96, 2001.
- 12) Munhall, P. L.: Ethical considerations in qualitative research, *Western Journal of Nursing Research*, 10 (2), 150–162, 1988.