
特別寄稿

順天堂大学医療看護学部 医療看護研究22
P.1-7(2018)**第14回医療看護研究会講演****看護研究に関する倫理的なトピックス：研究倫理・利益相反・著者資格****Ethical Topics Concerning Nursing Research :
Research Ethics, Conflicts of Interests, Authorship**麻原 きよみ¹⁾
ASAHARA Kiyomi**I. 研究倫理と看護研究の特徴****1. 研究倫理**

研究倫理は、基本的に生命倫理の4原則が基盤になっており、自律尊重 (Respect for Autonomy)、無危害 (Non-maleficence)、善行・仁恵 (Beneficence)、正義・公正 (Justice) になる。そして、研究倫理審査の目的は、研究対象者の人権を侵さない、研究対象者の意思を尊重する、研究者を委縮させることなく研究が円滑に行われるようにすること、研究対象者と研究者が双方より良くあること、ということになる。その基本的事項としては、研究目的、内容に関する情報開示、研究参加の任意性と中断の自由、研究対象者に害を与えないことである。もしくは、何らかのリスクがあってもそれでも利益の方が大きいということが認められる場合があるということであり、他には研究対象者の個人情報の保護がある。

研究の遂行において研究倫理審査は大変であるという通例があり、「研究倫理審査を通す」ために、審査の前例に基づいて倫理審査委員会の意向に沿うように研究計画書を作成するようになってきているのが現実である。その場合、研究倫理指針は従うべきルールとなる。しかし、研究倫理審査は研究対象者の人権を侵さず、対象者の意思を尊重し、研究者を委縮させることなく、研究が円滑に行われるようにすること、つまり研究対象者と研究者双方がより良くあるようにすることである。最近では、論文投稿の際にも IRB 名と承認番号を必

ず問われるようになった。聖路加国際大学では、倫理審査は Web 審査であり、倫理審査に諮る前のロジカルチェックで1か月程度掛かり、文言についてルールに沿ってチェックされ、むしろ、それが厳しく時間がかかっている。本来の研究倫理審査の目的を考慮すると、研究倫理審査指針は、従うべきルールよりも、物事を進める上で頼りとなるものであり、知っておくと便利なものという捉え方をすべきではないか。つまり、研究者が倫理的に考え、判断する手助けをしてくれると捉えられたらよいのではないかと考えている。

2. 看護研究の特徴

アメリカ合衆国では既に「看護研究の種類と定義」がなされ、研究について明確に分類されている(表1)。日本には、そのような分類は調べた限り存在しなかった。本来の研究とは、StudyではなくResearchである。つまり「一般化可能な知識の創出、発展、あるいはそれに寄与するようデザインされた開発、検証、評価を含む系統的な探求」とされている (U.S. Department of Health & Human Services, 2009)。この一般化可能性を求めるのがResearchである。しかし看護研究では、インタビュー調査や質的研究等一般化可能ではない研究が多い。Polit & Beck (2008) によると、看護における研究の定義は「問題の解決や疑問への回答を得るために、または仮説の検証のために注意深い観察、測定、体系的なデータ分析などの順序立った手法を用いて、妥当性のある結論を導き出す系統的な探求」としている。一方、アメリカ合衆国では、看護研究について一般化可能な研究の他の分類がされている(表

1) 聖路加国際大学大学院看護学研究科
St. Luke's International University Graduate School of Nursing
Science

表1 アメリカ合衆国の文献における看護研究の種類と定義

種 類	定 義
研究 Research	一般化可能な知識の創出・発展、あるいはそれに寄与するようにデザインされた、開発、検証、評価を含む系統的な探求をいう (U.S. Department of Health & Human Services, 2009) 看護における研究の定義：「問題の解決や疑問への回答を得るために、または仮説の検証のために、注意深い観察、測定、体系的なデータ分析などの順序だった手法を用いて、妥当性のある結論を導き出す体系的な探求」(Polit & Beck, 2008)
医療の質向上 Quality Improvement	1 - 2つの病棟、あるいは1つの病院のケア提供に迅速な改善をもたらすようにデザインされた、データを用いた体系的な活動 (Lynn et al., 2007)
プログラム評価 Program Evaluation	活動 (activity) の選択、採用、価値付け、修正に関わる効果的な決定を行うのに必要な、記述され、判断された情報の系統的収集 (Goldstein, 1980)
根拠に基づく実践 Evidence-Based Practice	最良の科学的根拠を臨床的経験に統合し、患者の価値観や嗜好を組み込んで行われる専門職としての実践 (Houser, 2008)

麻原きよみ, 三森寧子, 八尋道子他 (2016). 看護研究の倫理審査に関する考察：アメリカ合衆国の事例を踏まえて. 日本看護科学会誌, 36, 80-84.

1)。一つは医療の質向上 (Quality Improvement) であり、1～2病棟、または1病院のケア提供に迅速な改善をもたらすようにデザインされたデータを用いた体系的な活動である。もう一つは、根拠に基づく実践 (Evidence-Based Practice) であり、最良の科学的根拠を臨床的経験に統合し、患者の価値観や思考を組み込んで行われる専門職としての実践である。Evidence-Based Practiceは3つで構成されており、1つ目は最善の科学的根拠 (Research Evidence) で、これは先行研究によって明らかになっている Evidenceである。2つ目は患者の意向や価値観であり、3つ目は看護師の専門性であり専門的知識と技術である。これら3つを統合した実践を Evidence-Based Practiceという。一般化をめざす Researchとは別の分類となる看護研究のもう一つはプログラム評価である。それは、活動の選択、採用、価値付け、修正に関わる効果的な決定を行うために必要な、記述され、判断された情報の系統的収集である。このように、一般化を目指す研究 (Research) だけが研究ではなく、研究知見を実践に適用する (Quality Improvement) も研究であり、アメリカ合衆国では看護研究の70%がこのような研究であると言われている。そのため、研究倫理審査に提出される研究もこれらの方が多く、アメリカ合衆国ではこれらの研究の倫理審査は迅速審査の場合が多いと言われている。研究はすべて同じものとして扱うのではなく、看護学部や病院看護部の倫理審査委員会は通常審査にするのか、迅速審査にするのか考慮する必要がある。

平成29年度から聖路加国際大学では、DNP (Doctor of Nursing Practice) コースを開講した。そのため博士後期課程は、Researchする研究者を育成する

Ph.D.コースと実践志向の博士を育成するDNPコースの2コースがある。アメリカ合衆国では、今ではPh.D.コースよりもDNPコースの方が人数的に非常に多くなっている。その背景には、アメリカ合衆国では薬学やPT、OT等の職種のDNPコースや保持者が増えており、他職種と対等に渡り合っていくためにも、看護も足並みを揃えたいという意図もあったようだ。聖路加国際大学のDNPコースは、専門看護師の資格を有している、あるいは修士課程修了後に3年以上の実践経験を持つ者が条件となっており、社会人学生である。将来的には日本でも、看護部長、看護師長はDNPの資格を有する世の中になって欲しいと願っている。そしてDNPコースでは、院生が社会人として臨床現場を持っているため、その臨床現場を改善することを求めている。研究者コースの博士論文にあたるDNPコースの「特別研究プロジェクト」は医療の質向上 (Quality Improvement) 研究である。一般化を目指す研究は抽象度が高く、それを現場に還元するのに時間を要するが、DNPコースの研究は直ぐに自らが働く組織や臨床現場を改善することができる。看護は実践科学であり臨床現場を改善する研究をすることに自信を持ってよいと考える。アメリカ合衆国の看護研究者もDNPコースの研究をすることこそ看護の特徴であると捉え、非常に自信を持っていると聞いている。

実際に、Researchと医療の質改善、プログラム評価、根拠に基づく実践との違いは何なのか、それは誰の利益になるのかということである (表2)。Researchは医療者、科学者、社会一般、医療の質改善、プログラム評価、根拠に基づく実践は患者、対象者、スタッフ、医療提供者、看護管理者であり、特定の臨床現場であ

表2 アメリカ合衆国の文献における研究と医療の質向上、プログラム評価、根拠に基づく実践の相違 (Newhouse et al., 2006; Newhouse, 2007)

	研究 Research	医療の質改善、プログラム評価、根拠に基づく実践
誰の利益になるのか?	臨床医、科学者、社会患者や対象者 (随時)	患者、対象者、スタッフ、医療提供者、管理者
測定用具は何か?	複雑な測定、信頼性と妥当性など	限定された範囲 使用と管理が容易
時間	より多くの時間が必要	速いサイクル
剰余変数	制御または測定 厳密なプロトコルの管理	変数の存在を認めるが、通常は測定しない
サンプルサイズ	適切な検出力の推測に基づく、あるいは、データの飽和によって決まる	小さい。しかし、変化を検出するために十分な大きさを対象とする
データ収集	複雑で厳密にコントロールされた計画	より少ない時間と資源と費用
結果の一般化	研究結果が、研究の対象集団より大きな集団に、一般化 (適用) されることが意図されている	研究結果は、多くの場合、研究の対象者または患者に適用され、より大きな集団への一般化をしない場合もある

麻原きよみ、三森寧子、八尋道子他：看護研究の倫理審査に関する考察：アメリカ合衆国の事例を踏まえて、日本看護科学学会誌、36, 80-84, 2016.

る。Researchは測定用具は複雑で、信頼性と妥当性を検証されなければならないが、医療の質改善、プログラム評価、根拠に基づく実践は限定された範囲、使用と管理が容易である。Researchは時間が非常に掛かり、剰余変数の制御または測定、厳密なプロトコルの管理が必要であり、サンプルサイズは非常に大きく、データ収集、厳密なコントロールが必要であり、一般化が前提である。一方、医療の質改善、プログラム評価、根拠に基づく実践は、速いサイクルであり、変数の存在は認めるが通常は測定せず、サンプルサイズは小さく、より少ない時間と資源と費用であり、多くの場合は特定の研究対象者、または患者に適應される。一般化をめざすものではなく、特定の病棟や病院、施設や地域などを改善することが目的であり実践現場の研究である。このような看護研究の特徴について、心に留めておいていただきたい (表2)。

II. 利益相反 (COI)

私は日本看護科学学会の看護倫理検討委員会の委員長を任命されていた時に、利益相反 (以下、COI) に関するルールを作成した。Conflict of Interestは、Interestが利害関係や利権、利益であり、Conflictは葛藤や対立を表し、利害の対立である。個人の中で2つの利害が競合する状態であり、利害関係が両立しない状態である。COIは2つの利害について、どちらかに決めかねている状態であり、まだ問題は生じてはいない。しかし、問題が生ずる可能性がある状態を表している。これは1つの利害だけでは生じない。例えば、

サラリーマンが日曜日に接待ゴルフに行くと上司に命令されたが、一方で今度の日曜日に子どもとディズニーランドに行く約束を何週間も前からしている場合、これもCOIである。あるいは、私は病院でCOI マネジメント会議があり、一方、地域でケース研究会の担当になっており、どちらに行くべきか、これもCOIである。

COIには、お金の絡む場合と絡まない場合がある。お金の絡む場合の例として、築地大学の明石教授はスマホ用の健康教育アプリ開発のために、新富ベンチャー会社で助言、技術指導という有償の兼業を行っており、大学の兼業許可を得て2回/月行っていたが次第に忙しくなり、明石教授は講義を休講したり、会議を欠席したりすることが多くなったとする。これは責務とお金の両方が絡んでおり、どちらを本来優先させるべきなのか? また、明石教授には日本京橋保健学会から投稿論文査読の依頼があったが、その論文は明石教授とは異なる説を支持していた。この場合、客観的な査読という査読者としての責務と自身の説を主張したい思いが対立している。査読者が、客観的な査読ができない場合は、査読者を降りるべきである。このようにCOIとは、研究者に2つ以上の価値が共存しており、問題が生じた状態ではなく、生ずる可能性がある状態を指している。最近産学連携研究により、会社等からお金をもらって研究することも非常に多くなってきている。COIは、金銭やその他の個人的利害を考慮することによって、専門家として行う判断に妥協もしくは変更が生じ、その客観性が失われる可能性が

ある状態である。「あの人はA社から多額の研究費をもらい、研究結果もA社の薬品の効果を示す結果が出ているから怪しい。」と第三者は思うかもしれない。誰も「怪しい」とは思われたくないわけであり、こうなる可能性があるのならむしろ開示するようなシステムを構築しようとするのがCOIの基本的な考え方である。学会等で積極的にCOIの開示を進めている理由の一つは、COIが表面化する場合の多くは内部告発であり、その時、学会等の組織の管理体制が問われないようにするためでもある。

COIにより生じる問題として研究不正がある。STAP細胞の不正問題、2014年のノバルティス社のディオバン（高血圧治療薬）の不正問題がある。2002～2010年に京都府立医科大学、東京慈恵会医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学の5大学が治験として臨床研究を実施した。そのうち2大学の論文で「ディオバンは他の高血圧治療薬と比べ、脳卒中や狭心症を防ぐ効果が高い」と結論付けた。しかし、論文作成を巡り、ノバルティス社の元社員の関与が発覚した。この元社員がデータを解析しており、論文に不正や不適切なデータ操作があったとの調査結果が公表されニュースで報道された。研究不正として、捏造はデータをでっち上げて記録して報告すること、改ざんは不正に書き換えた研究データを発表することであり、データや結果を意図的に変更したり、除外したりすることである。盗用は、インターネット上のデータや文章を、出典を明らかにせずに自分のデータや文章のように発表すること、つまり他人のアイデア、プロセス、結果、言葉などを適切な了承を得ずに流用することである。COIにより生じる問題として、対象者の人権や生命の安全、安心が損なわれることが挙げられる。これについて、研究倫理において必ず引用される有名なタスキギー梅毒実験がある（1932年～1972年）。米国保健教育省の公衆衛生局という公的機関が、アラバマ州タスキギーで黒人男性を対象に梅毒の自然経過を観察するという目的のために、対象者に治療を行わなかった。対象者には「悪い血」という偽りの病名が告げられ、治療とは程遠い身体検査が無償で定期的に行われると共に、食事や生命保険などの便宜供与がなされていた。当初6か月間と予定されていたこの実験は、1940年代後半にペニシリンが実用化され梅毒の治療法も確立した後も続けられ、1972年にNew York Timesにすっぱ抜かれるまで40年間続いていた。非常に切ないことに、この時点で公衆衛生局に勤務していた看護

師、保健師も関与していたということである。

このようなCOIによる問題が生じないためにはどうしたらいいのか。これからは企業と研究するのは当たり前になり、すでに諸外国ではスマホで健康に関するアプリが処方されており、治療の1つとして認められている。看護においても健康管理のアプリを作る可能性があり、国もそれを推進するだろうし、COIが避けられない現状にある。その対策として、COIをまだ問題が発覚する前にあえて開示していく体制をつくるのである。そして、研究プロセスを適切に運用管理していくこと、適切な制限をしていくことである。対立を感じながら不正が行われたり、人権や生命の安全が損なわれる可能性があったり、第三者から疑われることを無くすためには、やはりルールと体制づくりが重要であり、COIは組織によるマネジメントと言われる所以である。これについてヘルシンキ宣言においても22項「資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、起こり得る利益相反、被験者に対する報奨ならびに研究参加の結果として損害を受けた被験者および/または補償の条項に関する情報を含むべきである。」とある。また26項と36項いずれもCOIについて触れている。利益相反に関しては文科省が早期から関与しており、利益相反ワーキング・グループが結成され、2006年には「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」が示され、その後2008年には厚労省からもガイドラインが提示された。2010年「医学研究の利益相反に関する共通指針」が内科系関連学会から提示された。日本学術会議においても2013年「臨床研究にかかる利益相反（COI）マネジメントの意義と透明性確保について」が出され、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にも提示され、ここ数年で急激に整備された。米国との違いはなにかというと、日本はあくまでも法的基盤のないガイドラインによる規制であり、米国は法制化による規制をしており、強制力が違っている。COI マネジメントは、大学でも病院という組織でも同じであり、COIには狭義と広義がある。金銭的利益に関する狭義のCOIと職務遂行に関する責務相反を合わせたものが広義のCOIである。文科省のガイドラインでは、研究をする者は必ず機関の長にCOIに関する申請を提出することになっている。それを機関の長である病院長や学長がCOI委員会に諮問し、その答申に基づいて研究者に承認を回答する。研究者は、委員会にヒアリング相談ができるシステムになっている。

学会等の場合は、COIのルールや体制づくりについて、内科系関連学会や日本学術会議で提示されたことが大きな引き金になり、日本看護科学学会においても、「日本看護科学学会における学術活動の利益相反に関する指針」と「日本看護科学学会における学術活動の利益相反に関する指針の細則」を策定した。その目的は、会員などに対してCOIについての基本的な考えを示し、学会の行う事業に参加し発表する場合、自らのCOI状態を自己申告によって適切に開示し、指針を遵守することを求めることである。学会のCOIは、学会活動全般に関わるため学会の役員も委員会メンバーも会員も全てがその対象となる。対象となる活動は、学会が行う全ての事業活動であり、学会員による学会誌や学術集会等での発表、学会の理事長、副理事長、理事、監事、学術集会長、各種委員会等の委員の学会における活動、会員に対する教育講演や市民に対する公開講座等である。申告すべき活動は、以下の通りである。

1. 企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職、社員などへの就任
2. 企業の株の保有
3. 企業・法人組織、営利を目的とする団体からの特許権などの使用料
4. 企業・法人組織、営利を目的とする団体から、会議の出席（発表）に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料など）
5. 企業・法人組織、営利を目的とする団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料
6. 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する研究費（受託研究、共同研究、寄付金など）
7. 企業・法人組織、営利を目的とする団体がスポンサーとなる寄付講座
8. その他、上記以外の旅費（学会参加など）や贈答品などの受領

Ⅲ. Authorship（オーサーシップ、著者資格）

Authorshipとは、著者基準のことである。著者として誰の名前を入れるのか？あるいは入れないのか？またその順番は？どうするか、これは大切な問題である。事例を紹介したい。入職3年目の私は、リーダー教育の一環として同期と3人で共同研究を行うことになった。文献検索は、車で1時間も掛かる看護協会に行き、論文指導は母校の指導教員から受け、何とか報告書の作成までこぎつけた。師長から「ちょ

っと目を通しておきたいから」と言われ提出したところ、3日後に赤ペンで「？」とか意味不明といったコメントが返ってきたので、1週間かけて修正した。発表資料を印刷してもらうため師長にUSBを提出した。発表当日に配布された資料にはメンバー3人の後に師長の名前が加えられていた。師長からは、発表スライドにも名前を追加しておくように言われた。発表は無事終了し、質疑にも自信を持って応答できた。医師からは「全国的な学会で発表してはどうか。」と言われる程のできであった。しかし後から考えても、実際に指導してくれた母校の教員が謝辞で師長が共同研究者として名前を連ねていることに、私は釈然としない。これは、ありがちな出来事であり、学会の学術集会のワークショップ等で提示された事例である（勝原ら、2013）。

【看護系学術誌の著者についての研究】

『Journal of Nursing Scholarship』は、世界的な看護のスカラシップの組織であるSigma Theta Tauの雑誌であり、世界的に権威ある看護系雑誌の一つである。その学術誌に掲載されたKennedy M.S.らの論文を紹介したい。タイトルは「Honorary and Ghost Authorship in Nursing Publications」である。Honorary Authorshipは、著者基準を満たさない人が著者になることであり、名誉としての著者、肩書だけの著者である。別名Gift Authorshipとも言われる。それに対して、Ghost Authorshipは、真に著者たるべき人が著者から除外されることである。この研究の目的は、看護系雑誌のHonoraryとGhost著者の実態について明らかにし、医学系の雑誌と比較すること、またHonoraryとGhostの著者基準についての雑誌の編集者の経験を記述することである。研究方法は、1段階として、責任著者にHonoraryとGhost Authorの該当者がいるか等をOn-line調査をしている。責任著者宛に医学雑誌と同一の著者基準を提示し、該当者の有無の回答を得た。2段階目の調査は、'American Journal of Nursing', 'Journal of Nursing Scholarship', 'Nursing Outlook', 'Nursing Research', 'International Journal of Nursing Studies'等のインパクトファクターの高い看護系雑誌10誌の編集者を対象とし、HonoraryやGhost Authorshipについての経験をOn-line調査で尋ね回答を得た。

責任著者に用いた著者基準は、A基準は、1. テーマ着想、デザイン立案、データ収集・分析・解釈、

2. 原稿執筆または、学術的に重要な内容の執筆、修正、
3. 最終原稿をよく読んだ上で承認、以上の3点を全て満たすことである。B基準は、論文の主要内容を自信持って説明できることである。このA、B基準のいずれかに該当しない人をHonorary Authorとし、AかB基準で著者基準を満たすが著者になっていない、または原稿を実質的に執筆したが著者になっていない人をGhost Authorとした。アメリカ合衆国では、論文は執筆してもらうことが実際にあると聞いている。

2010～2012年の全論文10誌合計で1,424件、その内訳はResearch 1,066件、Quality Improvement 40件、文献レビュー 318件、責任著者に連絡が取れた論文が1,356件だった。分析対象で全質問を回答した論文は422件であり、その内訳はResearch 304件（72%）、Quality Improvement 22件（5.2%）、文献レビュー 96件（22.7%）だった。Honorary Author有りは全論文の42%、Ghost Author有りが27.6%だった。そして、Journal間、出版社間、発行年間、Journalの特性（一般誌/専門誌）間では有意差がなかった。また、責任著者 422人のうち127人（30.2%）が「Aの3基準を満たさない著者がいる」と回答し、内訳は1. 研究テーマ・デザイン・データ分析に不関与 48人（11.3%）、2. 原稿の執筆に不関与 15人（3.5%）、3. 最終原稿の確認・承認に不関与 110人（26%）であり、13人（3.1%）がB基準である「論文の主要内容の説明に自信がない」と回答した。共著者全体の24%が基準の1項目を満たすのみだった。Ghost Authorについては、責任著者422人中の117人（27.6%）が「いる」と回答した。その中で、「著者資格を満たすが著者から除外されている」と「専門家に原稿執筆を依頼している」のいずれも 61人（14.5%）だった。謝辞の認識は、「A基準該当者だが著者から除外されている者に謝辞は必要と思わない」が175人（41.5%）だった。特に日本の雑誌は、著者基準を満たしていても学会員でなければ名前を載せられない場合があるため、その場合は、私は謝辞にお礼を述べるのが礼儀と考える。

次に、Honorary と Ghost Authorshipについて回答を得た72人の記載を分析した結果、以下の5つのテーマに分類された。

1. Authorshipのルールを知らない著者が多い

- ルールの周知、教育が必要
- 誰が著者で誰を謝辞にするか分かった
- 看護系雑誌にAuthorshipガイドラインが必要

⇒この調査は現状改善につながる。

2. 発表倫理の検討と促進が必要

- 研究に貢献していなくてもリスト化することが慣例となっている
- 研究チームで事前にAuthorshipについて合意・取り決めをしておくことが大事だ
- 倫理的行動のロールモデルが必要だ
- 自分の研究指導者について辛い体験をした（一度目を通してくれただけ、参加者を募ってくれただけ……professionalな貢献はゼロだった）

⇒この分野は看護の新たな論点になる。

3. 承知の上で黙認する

- 著者資格も大切だが研究チームの人間関係を壊したくない
- 学生は立場が弱い
- 実践現場でdata収集する道をつけてくれた人を著者から外すわけにはいかなかった
- すべての人が著者として関わったわけではないが、チーム全体でやった結果だから
- 業績は数が勝負
- 書けない指導者、だから学生も書けない

4. 力関係

- PI（研究代表者）の関わりが少なくても名前を入れないわけにはいかない
- Last Authorが医師：自分の所でdata収集を許可、論文に関わっていないが、「Last Authorは私」、業績稼ぎ
- 教授/学生の関係：「助ける、だから私も著者に」→何も言えない、言えば自分の立場が危ない
- 博士論文の投稿では論文審査委員長が「私を著者に」と言った
- 上司を入れないわけにはいかない
- 上司なので、研究のアイデアだけ立ち話をしただけで共著者にした

5. 詮索するな

- 著者の決定は研究チーム内のこと、他者が感知する事ではない

次に考察について述べる。論文は個人にとっては業績であり、昇進や専門的地位に必要である。論文の結果は看護全体の成果を表すものでもあるから、Authorshipは非常に重要である。Ghost Authorは、金銭面で直接・間接に論文に関係する企業から報酬を受けて匿名執筆した場合はCOIとなる。Honorary / Ghost Authorの割合は、看護系雑誌の方が医学系雑誌より多かった。その理由と対策として、1) 著

者基準が看護界で周知されていない、2) Honorary Authorshipについてよくわかっていない、3) 編集者が投稿者に対し、各著者の役割を記載させないと著者基準の重要性は認知されない、4) 投稿規程に著者基準 (Authorship Criteria) を明記すべき、5) 教育研究機関や研究に関わる部署は、著者基準を定め、周知する、6) 看護のリーダー、研究者、教育者は、ロールモデルとなって研究者の倫理を示す、などが挙げられていた。

Authorship Criteriaについて、Fine M.A.ら (1993) の報告によると下記の通りとなる。

◆研究論文の作成は4つの主要素からなる

- 1) 研究アイデアを着想し、着目する現象を概念化する
- 2) データを収集し、研究を実行する
- 3) データを分析・解釈する
- 4) 原稿を書く / 修正する

◆これらの2つ以上を満たした者が著者である

著者に名前を連ねる全ての者は、原稿をよく読み、同意に達するまで意見交換に参加することで、最終的な原稿作成に寄与しなければならない。また、第三者から当該論文の細部を尋ねられたとき、弁護でき、かつ説明できなければならない。例えば、統計専門家が上記3) 項しか行っていない場合にはこの人は著者ではない。統計専門家の寄与については謝辞で述べる。学位論文の投稿の場合は、論文審査の委員の中に、当該学生のアイディアをさらに良くし、発展させることを助け、結果の解釈を助け、また学位論文を読み、修正してくれた人がおり、それがあって投稿の運びとなった場合は、その人は著者とすべきである。

日本看護研究学会の投稿規定では、以下の4点に基づいているべきであるとともに、その全てを満たしていなければならないとされている。

- 研究の着想およびデザイン、データ収集、データ分析および解釈に実質的に寄与した。
- 論文の作成または重要な知的内容に関わる批判的校閲に関与した。
- 出版原稿の最終承認を行った。
- 研究のあらゆる部分を正確さまたは完全さに関する疑問が適切に探究され解決されることを保証する。研究の全ての面に対して説明責任があることに同意した。

資金の確保、データ収集、研究グループの総括的監督に携わっただけでは著者資格を得られない。

【まとめ】

本日は、Ⅰ. 研究倫理と看護研究の特徴、Ⅱ. 利益相反、Ⅲ. Authorshipの3つのポイントについて説明した。まとめは以下である。

- 研究倫理審査は、研究対象者の人権と意思を尊重し、研究者が委縮することなく、研究が円滑に行われるようにすること。
⇒研究対象者と研究者双方がより良くあること
- 研究倫理指針は、物事を進める上で頼りとなるもので知っておくと便利なもの。
⇒研究者が倫理的に考え判断する手助けをしてくれるもの
- 研究の方法、対象および内容に応じて研究倫理審査を分類して行う必要がある。また、スムーズな審査のための組織的な審査体制の整備と人材育成が重要である。
- COI マネージメントは、開示することによって、研究の公明性と中立性を確保し、研究活動を積極的に推進し、社会的責務を果たすためである。そのためのルールと体制作りが大切である。
- 著者は主観的に決定すべきでなく、著者基準に基づいて決定されるべきである。
- Journalも著者基準やガイドラインを示す必要がある。

文献

- Fine, M.A., Kurdek, L.A.(1993). Reflections on determining authorship credit and authorship order on faculty-student collaborations, *American Psychologist* 1993, 48(11). 1141-1147.
- 勝原裕美子, 前田樹海, 小西恵美子(2013). 本物の共著者は誰だ? - 著者資格(authorship)の倫理 -, *日本看護倫理学会誌*, 5(1). 46-50.
- Kennedy M.S. et. al(2014). Honorary and Ghost Authorship in Nursing Publications, *Journal of Nursing Scholarship* 46(6), 416-422.
- Polit D. F., Beck C. T.(2008). *Nursing Research*, Philadelphia. Lippincott Williams & Wilkins.
- U.S. Department of Health & Human Services(2009). Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects(2015. 6. 4検索). <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html#46.102>