

「葦」第48号発刊に寄せて

奈良県立医科大学附属病院  
病院長 古家 仁

附属病院看護部における看護研究誌「葦」第48号が発刊される運びとなりました。発刊に当たり一言述べたいと思います。

研究について少し書いてみたいと思います。以前この「葦」に研究の流れを中心に書いたこともあります。もう一度研究に触れてみたいと思います。なぜもう一度なのか、その大きな理由は研究、とくに患者さんを対象としたいわゆる臨床研究の様相がものすごく変わってきた、というより厳しくなってきた、ということです。数年前に問題になったノバルティスの研究不正、その全容解明過程でわが国の臨床研究が西欧に比べて倫理面や公平性、客観性などで劣っているということがわかり、国として臨床研究の倫理指針（文部科学省・厚生労働省：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 2017.2 改正）を示してきました。今までなら患者さんの看護などで疑問に起こったことを解明するために研究しようとする場合、患者さんには簡単にこういう研究をするので協力をお願いします、と行って同意をとっていたと思いますが、指針では同意をとるにしても非常に多くの手続きが必要です。主だったところを示しますと、研究機関の長の許可を受けている、すなわち臨床研究はすべて倫理審査委員会を通っている必要があります。また、研究をする場合担当者は、研究の目的及び意義、研究の方法及び期間、研究対象者としてその患者さんを選んだ理由、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、いったん同意しても撤回できる、また撤回しても不利益な取り扱いを受けない、研究に関する情報公開の方法、個人情報等の取扱い、研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、侵襲を伴う研究の場合には、その研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容、研究対象者の秘密が守られること、など数多くの説明すべき事項、クリアすべき事項が示され、それを患者さんに示して同意をとる必要があります。非常に面倒な手続きが必要ですが、きちんとした臨床研究をし、結果を国内外に発表するためにはこういった手続きが必要です。本学では、その手続きなどを相談するために臨床研究センターが存在しています。

今回の序文では、臨床研究の厳密さについて書きましたが、こういった関門をクリアして立派な研究をして頂き、その結果を発表し、また現場の看護に生かして頂きたいと思います。