

# 博士學位論文

論文内容の要旨

および

論文審査の結果の要旨

東邦大学

中田亜希子より学位申請のため提出した論文の要旨

学位番号甲第 600 号

学位申請者 : 中 田 亜 希 子

学位審査論文 : Development, reliability, and validity of a tool for the assessment of ethical decision-making skills among health-related researchers in Japan

(日本の医学系研究者のための倫理的意思決定スキル評価ツールの開発 : 信頼性と妥当性の検討)

著 者 : Akiko Nakada, Tomohide Ibuki, Taichi Kishi, Kenji Matsui, Atsushi Namiki, Shimon Tashiro

公 表 誌 : Toho Journal of Medicine DOI:10.14994/tohojmed.2017-012

論文内容の要旨 :

【目的】文部科学省のガイドライン等で、研究機関は研究倫理教育の実施が求められている。医学系研究に限定しても、研究倫理教育は、研究者/学習者の職種やキャリアが多岐にわたり、対象者数も多く、限られた時間、人材、場所で教育を行うためには、評価の方法にも工夫が求められる。しかし、知識の修得以外の領域で、研究倫理教育の日本語の評価ツールは見当たらない。そこで、回答者にも評価者にも負担が少なく、対面式の研究倫理教育プログラムで使用できる倫理的意思決定スキルの評価尺度を作成することを計画し、その信頼性と妥当性を検討した。

【方法】Web 調査会社に登録する医学系研究に携わる医療者・研究者および東邦大学大学院医学研究科の大学院生計 164 名を対象とし、Web サイトもしくは質問紙による調査を行った。Web サイト/質問紙は、研究において倫理的な意思決定を求められる場面の 4 つのシナリオ (計 32 問) からなる倫理的意思決定スキル尺度、構成概念妥当性を検証するための既存の尺度 (計 6 尺度 : 自己愛人格傾向尺度、シニシズム尺度、規制的社会認識尺度、共生的社会認識尺度、利己的社会認識尺度、および 批判的思考態度尺度)、回答者の属性および研究教育の経験に関する設問で構成された。倫理的意思決定スキル尺度は、それぞれの場面で 6 つの選択肢の中から回答者がとるであろう最も近い行動 2 つを選択する形式とし、選んだ行動がともに倫理的な行動であった場合に得点となるテスト形式 (教育プログラムの前に使用するプレテストと後に使用するポストテスト) の評価ツール作成を

目指した。

これらの質問への回答を得たのち、本ツールの信頼性と妥当性を検討した。まず、倫理的意思決定スキルは1つの概念と仮定し、有値のスクリープロットとポリコリック相関係数に基づいた因子分析によって因子負荷量を確認してその一次元性を検討した(回転法はバリマックス法)。信頼性はCronbach信頼係数 $\alpha$ (内的整合性)を用い、プレテストとポストテストの等価性はSpearmanの相関係数およびWilcoxon符号順位検定により検討した。また、妥当性では、専門家による検討で内的妥当性を確保し、構成概念妥当性は、既存尺度と新しく作成した尺度との相関関係を、Spearmanの相関係数を用いて検討した。研究倫理教育の受講回数、経験の有無によるスコアの違いをそれぞれSpearmanの相関係数、Mann-WhitneyのU検定で検討した。

**【結果】**スクリープロットとポリコリック相関係数に基づく因子分析により、1因子構造であることが確認された。信頼性の検討として、全32問のCronbach信頼係数 $\alpha = .925$ 、プレテスト(16問)の $\alpha = .861$ 、ポストテスト(16問)の $\alpha = .873$ となり、高い一貫性がみられた。プレテストとポストテストのSpearmanの相関係数は $\rho = .734$ であり、平均点の差も有意差が認められなかった( $p = .085$ , N.S.)。構造概念妥当性の検討では、既存の6尺度のうち4尺度と低い相関が見られた。また、本尺度スコアの平均点が高くなることが予想される研究倫理教育の受講経験がある回答者、e-learningとして汎用されているCITI Japanの受講経験がある回答者は、実際に本尺度のスコアが高くなる結果が得られた。

**【考察】**Cronbach信頼係数 $\alpha$ が高く、信頼性(内的整合性)の高い尺度であり、プレテストとポストテストの等価性が高いテストを作成することができた。また、構造概念妥当性の検討として、6尺度中4尺度では低い相関がみられ、本研究で作成した倫理的意思決定スキル尺度の構造概念は、ある程度の妥当性があると考えられた。一方で、既存の2尺度との相関は認められず、既存尺度の選択が適切でなかった可能性がある。回答者の研究倫理教育と本尺度のスコアには関連が見られ、本尺度が倫理的意思決定スキルを測定していることの妥当性が示唆された。これらを総括して、妥当性のある尺度と考えられる。

**【結論】**信頼性と妥当性を検討した結果、信頼性と妥当性のある「研究における行動選択の意思決定スキル」の評価ツールを作成できた。

1. 学位審査の要旨および担当者

学位番号甲第 600 号	氏 名	中 田 亜 希 子
学位審査担当者	主 査	澁 谷 和 俊
	副 査	端 詰 勝 敬
	副 査	桂 川 修 一
	副 査	廣 井 直 樹
	副 査	村 上 義 孝

学位審査論文の審査結果の要旨 :

平成 30 年 1 月 24 日 (火) 19:00-20:00 医学部ミーティングルームにて、5 名の審査委員の出席の下で (1 名の書類による事前審査を含む) 学位審査が行われた。

研究概要: 【目的】研究における倫理的課題に直面した時の行動を問う倫理的意思決定スキルの尺度を作成し、その信頼性と妥当性の検討を目的とした。【方法】Web 調査会社に登録する医学系研究に携わる医療者・研究者および東邦大学大学院医学研究科の大学院生計 164 名を対象とした。研究の場に関する短い場面での自身の行動に関する倫理低意思決定尺度の設問 (プレテスト 16 問、ポストテスト 16 問)、構成概念妥当性を検討するための既存尺度への回答、研究教育の経験に関する設問および属性への回答を Web サイト/質問紙で得て分析を行った。【結果】Cronbach 信頼係数は、プレテストが  $\alpha = .861$ 、ポストテストが  $\alpha = .873$  で高い一貫性がみられた。構成概念妥当性の検討では 6 尺度中 4 尺度で関連が見られた。また、研究倫理教育の受講経験者や CITI Japan の受講者は、統計的に有意に尺度スコアの平均点が高かった。【結論】作成した「研究における行動選択」の評価ツールは、おおむね良好な信頼性と妥当性を有していた。

質疑応答: 主な質問は次の通り: 先行研究である PDR (研究プロフェッショナリズム意思決定スキル尺度) と当該研究で作成した尺度との関係、2 つの尺度で関連がないと結論しているが、この尺度の構成概念妥当性を如何に考察するか、当該研究で開発した評価ツールは (学年) 縦断的評価にも利用できるか、シナリオの凡例が限られているため全容が理解できない、抽出方法の異なる集団を対象とする妥当性、相関係数の大きさとその解釈についてなど。申請者は、全ての質問に対して、研究デザインの限界にも触れながら、明確に回答した。また、関連する推論についても適切に言及した。

審議: 本研究は、「研究における行動選択」の評価ツールを開発し、その良好な信頼性と妥当性を明らかにした極めて有意義なものであり、学位授与に相当するものと審査委員全員一致で認定した。