

倫理審査を受けた看護学研究者の倫理審査委員会と その審査に対する思い

Thoughts of nursing researchers regarding research ethics committees and its reviews

大西香代子¹ 箕輪 千佳² 有江 文栄³

Kayoko OHNISHI

Chika MINOWA

Fumie ARIE

キーワード：研究倫理、倫理審査委員会、看護学研究者、インタビュー

Key words : research ethics, research ethics committee, nursing researcher, interview

医学研究とは異なる特徴をもつ看護学研究の倫理審査については、審査を受ける側にも審査を行う側にも課題がある。本研究では、審査を受けた経験のある看護学研究者が倫理審査委員会とその審査に対して抱いている思いを明らかにすることを目的とする。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」施行後に審査を受けた看護学研究者10名を対象に、半構成的インタビューを行い、質的帰納的に分析した。その結果、審査の便益の理解、審査の必要性への疑問、倫理審査委員会のあり方への不満、審査結果への不満、改善に向けた提言の5コアカテゴリが抽出された。分析結果は、委員会の委員構成など組織が取り組むべき課題のほか、審議の進め方など委員会や委員の課題、さらには審査を受ける研究者側の倫理審査に対する理解不足等の課題を示していた。倫理審査に携わる委員に対しても、研究者に対しても、研究倫理に関する研修の必要性が示唆された。

Ethical review of nursing research, which has different characteristics from medical research, has challenges for both researchers and reviewers. The purpose of this study is to clarify the thoughts of nursing researchers who have undergone the review in their research ethics committees. The research participants were 10 nursing researchers whose researches were reviewed after enforcement of “Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects.” Semi-structured interviews were conducted, and the verbatim record was inductively analyzed. Five core-categories were derived from the data; appreciation for benefit of the review, doubt about necessity of review, disaffectedness to research ethics committees, and suggestion for improvement of research ethics committees and its review process. The results revealed not only challenges to be addressed by institutions such as composition of research ethics committee members, but also challenges to research ethics committees and committee members who review including how to proceed with the review, as well as challenges to researchers with lack of understanding on reviewing. These results suggest the necessity of training seminar to both reviewers and nursing researchers.

I. はじめに

看護学研究は医学系研究の範疇にあり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」¹（以下、「指

針」）の適用となる場合には、当該指針を遵守すること、研究実施に先立ち倫理審査を受けなければならないことは、看護学研究者に周知されている。しかし、審査を受ける側からも審査を行う側からも不満の声を

1 甲南女子大学 Konan Women's University

2 高崎健康福祉大学 Takasaki University of Health and Welfare

3 国立精神・神経医療研究センター National Center of Neurology and Psychiatry

受付日：2020年2月21日 受理日：2020年6月19日

耳にすることがある。その背景として、看護学研究は、健康促進プログラムの開発から体験の記述まで多様な研究手法があること、侵襲性が比較的小さいこと²など医学研究とは異なる特徴をもっているうえ、看護学研究の倫理審査を行う委員会が、医学部に属していたり、委員が人文・社会科学系を中心とする構成であったりすることも多いことが挙げられる。審査を受ける側、審査を行う側が互いに理解しあうことなく、不満をもったままでは、どのようにして研究を倫理的に遂行するかという建設的な方向ではなく、感情的な問題にすり替わってしまい、望ましくない。今後、看護学研究者が研究対象者に必要な倫理的配慮を行うだけでなく、新規性のある研究を科学的に妥当な方法で行うことを明確に示した研究計画書でスムーズに倫理審査の承認を受けて研究を推進していくためには、看護学研究の倫理審査における課題を明らかにすることが必要と考えられる。

これまでに行われた調査を、「研究倫理」、「倫理審査」、「看護研究」または「看護」をキーワードとして医学中央雑誌で検索したところ（検索日2019年10月16日）、175件ヒット、このうち、原著論文は13件あり、ハンドサーチによる1件を加え、14件となった。そのうち10件は、看護系大学²⁻⁵や研究所⁶、3年課程の教育機関⁷、あるいは医療機関⁸⁻¹¹などを対象に、研究倫理委員会の設置状況や審査の実態、審査側の感じる課題などを調査したものであった。1件は、文献研究¹²で、審査を受ける側を主たる対象者とした研究は3件あった。

そのうち、1件¹³は、学会参加者（9割以上が臨床の看護師）を対象としたアンケート調査で、倫理審査委員会や研修の実態、そして倫理的配慮の理解度をみたものであった。丹生他¹⁴は、1病院の看護部倫理審査委員会が審査を受けた107名を対象とした質問紙調査を行っている。審査手続きについては、44.9%が「手順通りできるが緊張する」や「手順がわかりにくく負担」と感じており、審査内容については、倫理的妥当性の審査では78%が適切と回答しているが、科学的妥当性では62%にとどまっていた。また、審査結果が適切でないと感じたときの対応として、「質問する」65.4%、「指摘通り修正する」21.8%であったが、「指摘を無視する」や「異議申し立てする」との回答もそれぞれ1名からあった。

残る1件¹⁵は、「指針」¹が登場した時期に研究倫理支援の一端となることを期待して行われた学会の交流集会に参加した看護師、看護教員らを対象とし、交流集会の前後に回収したアンケートの結果をまとめたものである。参加者が学びたいと思っている内容としては、「『指針』で看護研究者が気をつけるべきポイント」を挙げたものが最も多く、次いで、「どのような研究で倫理審査を受けるのか」や「倫理審査書類の書き方」

なども多かった。また、アンケートの自由記載からは、「倫理審査委員会を構成する委員の質」に対する疑問や審査不適切とされた場合の対応がわからないなどの悩みが明らかになっている。

看護学研究の倫理審査における課題を明らかにするためには、審査の状況だけでなく、審査に関わる2者、すなわち審査を行う側と審査を受ける側がどのような思いをもっているか等の実態にアプローチする必要があるが、そのような調査は今のところ見当たらない。特に、研究倫理審査を受ける側への調査は極めて少ない。また、看護学研究の中核を担う大学教員を対象として実施されたものはなく、調査方法も質問紙であり、看護学研究者の思いを深くくみ取るものではなかった。審査を行う側、審査を受ける側双方を対象とする調査が重要である。

そこで、本研究では、審査を受けた経験のある看護学研究者が倫理審査委員会とその審査に対して抱いている思いを明らかにすることを目的とする。なお、思いとは物事を理解したり感受したりするときのこころの働き¹⁶とされており、本研究では、ある物事に対する幅広いこころのありようを意味し、理解、意見や見解に加え、感情をも含むものとする。

II. 研究方法

1. 研究デザイン：探索的研究であり、質的研究法をとった。
2. 研究対象者：「指針」¹の施行後に倫理審査を受けた看護学研究者10名とした。選定基準は設けず、年齢、性別、職位、研究歴等は問わなかった。対象者のリクルートには機縁法を用いたが、その理由はデータ収集方法がインタビューであるため、限られた人数でさまざまな思いを聞き取る必要がある、倫理審査に対して語ることでできる人を選びたかったからである。
3. データ収集期間：2018年8月～12月
4. データ収集方法：個別の半構成的インタビューを行った。質問内容は、審査はどのような方法で行われたか、結果が返ってくるまでの期間は妥当と感じたか、結果はどうだったか、そして、これらのことをどう思ったかなどであった。
5. データ分析方法：録音したインタビューを逐語録に起こし、そのなかから研究内容や審査方法などの事実に関するものを除き、倫理審査を受けての思いや意見を表した部分を抜き出した。それを1意味内容ごとに区切り、要約したものをコードとし、抽象度を上げてカテゴリ化し、質的帰納的に分析した。研究代表者が分析したものを、研究者間で合意が得られるまで繰り返し検討を重ね、信頼性を高めた。

Ⅲ. 倫理的配慮

研究への協力は任意であること、匿名性に配慮することなどを明記した説明文書と口頭にて説明し、文書で同意を得た。また、公表にあたり、対象者および対象者の所属する施設が特定されることのないよう、プライバシー保護に留意した。なお、実施にあたり、甲南女子大学研究倫理委員会の承認を得た(承認番号2018001)。

Ⅳ. 結果

対象者10名の属性は、全員女性、7府県にある8看護系大学の教員で、職位は助教、講師、准教授、教授であった。研究経験年数は5~25年(端数切捨て、平均13.3年)、「指針」施行後の倫理審査受審回数は2~4回であった。

インタビューの時間は、23~51分(平均35分)だった。286コードから50サブカテゴリ、14カテゴリ、5コアカテゴリが抽出された(表1)。以下、コアカテゴリを【 】、カテゴリを《 》、サブカテゴリを〈 〉、コードを「 」として表す。

1. 倫理審査に対する肯定的評価

【審査の便益の理解】という1コアカテゴリが抽出された。ここには、7名の語りによる3カテゴリが含まれ、その一つは《審査の指摘が有益であった》で、「どうしていいか困っていたときに、外部委員のアドバイスが役立った」などから成る〈助言となる指摘が勉強になり役立った〉と〈審査で指摘された点は納得できた〉の2サブカテゴリがあった。

もう一つのカテゴリは「意義を認めてもらえるとテンションが上がる」などから成る〈研究者として尊重されていると感じた〉、〈審査の場で意見を言えるのはよい〉など自分が受けた審査を積極的に評価する4サブカテゴリから成る《審査のあり方に満足した》であった。

三つ目のカテゴリは消極的に倫理審査の意義を認める《審査の必要性はわかっていた》で、「各研究者が人権を擁護できるようになっていけばよいのだが、そうではないのが現実(なので、審査は必要である)」などの〈倫理的配慮の審査は必要である〉、「研究の科学的妥当性も倫理に入ると理解したので結果に納得できた」などから成る〈(研究者は)研究の科学的妥当性も倫理に入ること的理解すべきだ〉の2サブカテゴリがあった。

2. 倫理審査に対する否定的評価

倫理審査に対する否定的評価として3コアカテゴリが抽出された。【審査の必要性への疑問】は、ほぼ同じネーミングの1カテゴリで構成され、「研究目的を

対象者に知らせることで研究の妥当性を損なうおそれがある」や「説明文書、同意文書があることで、対象者は構えてしまう」「対象者が構えてしまうと、本当のところは観察できない」などから成る〈対象者に詳しく知らせることで研究の信頼性が損なわれる〉など3サブカテゴリがあった。

【倫理審査委員会のあり方への不満】は4カテゴリから成る。《委員会の運営が適切でなかった》には、「開催日程通りに委員会が開かれず、遅れた」や「手続きが厳密すぎる」などの不満や「大学内部の人だけで委員が構成されており、問題」などが含まれていた。また、「必要事項の記載の有無をチェックするだけで承認するのはおかしい」など〈簡単すぎる審査に疑問がある〉や「委員の研究能力や倫理観によって審査結果は異なる」、「研究の意義に踏み込んで言われても納得できない」、さらにはDV被害者や精神障がい者など〈弱者を対象とした研究は承認されにくい〉など、《審査の基準に課題があった》のカテゴリがあった。《審査の進め方に疑問があった》では、「委員会での審査の面談に2時間かかるときもある」との不満の一方で、「書類審査だと、誤解されても正す機会がなく、そのまま修正を求められた」との声もあり、また「明確なルールにない学部審査を通らないといけない」など審査手順の不透明さに対する疑問など6サブカテゴリがあった。さらに、「委員が指針を知らないのではないか」との疑念や「研修アンケートは厳しく審査するのに、学生対象の授業アンケートが審査不要とは納得できない」という〈研究倫理について理解不足の委員がいる〉や研究方法について理解不足を指摘するサブカテゴリは《委員の資質に疑問があった》というカテゴリにまとめられた。

【審査結果への不満】には四つのカテゴリがあった。《承認を得るまでに時間と労力がかかった》には、承認を得るまでに「修正してもまた修正を求められ、7ヵ月かかった」という時間だけでなく、「各委員の意見が並べられている意見書で量が多く、回答が大変」だったり、「文言の細かな表現について修正を求められた」りして、労力がかかることに対する不満も含まれていた。そのような審査を経ても、「市販の質問紙の修正を求められても不可能で、結局それは使えなくなった」や「研究協力者の氏名を具体的に書くよう求められたが、プライバシー保護の観点で悩んだ」など疑問をもつことがあったり、〈指摘の仕方が不愉快だった〉りすると、《納得のいかない結果だった》になってしまっていた。

また、「看護だけが、本審査の前に学部審査を行っている」ことや「看護の教員は実習の兼ね合いで、対面審査に出席出来ないこともある」、あるいは「テーマの用語に注文をつけられたが、学問領域が違い、看護と合わない」など《看護の特殊事情を理解してもら

表1 倫理審査を受けての思い

コアカテゴリ	カテゴリ	サブカテゴリ
審査の便益の理解	審査の指摘が有益であった	審査で指摘された点は納得できた
		助言となる指摘が勉強になり役立った
	審査のあり方に満足した	研究者として尊重されていると感じた
審査の場で意見を言えるのはよい		
委員が擁護してくれて助かった		
審査の必要性はわかっていた	審査結果が出るまでの期間は妥当だった	
	研究の科学的妥当性も倫理に入ることを理解するべきだ	
	倫理的配慮の審査は必要である	
審査の必要性への疑問	審査の必要性に疑問があった	対象者に詳しく知らせることで研究の信頼性が損なわれる
		審査の不要な研究もある
		不要な審査をしている
倫理審査委員会のあり方への不満	委員会の運営が適切でなかった	開催日程が確定していない
		倫理審査に係る手続きが煩雑である
		内部委員だけの密室審議である
		事務担当者が役割を理解していない
	審査の基準に課題があった	簡単すぎる審査に疑問がある
		審査基準が不明確である
		研究内容ではなく、倫理面の審査に限定すべきだ
		意義のある研究なのに認められない
	審議の進め方に疑問があった	弱者を対象とした研究は承認されにくい
		審査手順に明確なルールがない
		対面審査の時間が長い
		書面審査では誤解を正せない
委員の資質に疑問があった	細かな説明まで求められた	
	対面審査中に委員間で意見が対立した	
	有力委員の発言が力をもつ	
	研究倫理について理解不足の委員がいる	
審査結果への不満	承認を得るまでに時間と労力がかかった	研究方法について理解不足の委員がいる
		審査結果が出るまでに時間がかかる
		各委員の意見が全て並列のまま出てくるので困る
	納得のいかない結果だった	結果が文書で来ない
		細部まで修正を求められ大変だった
		文言の細かな修正を求められた
		指摘の仕方が不愉快だった
		研究の意図が達成できなくなるような修正を求められた
		倫理的に疑問を感じる修正を求められた
		手続き上のことで承認されなかった

表1 倫理審査を受けての思い 続き

コアカテゴリ	カテゴリ	サブカテゴリ
	看護の特殊事情を理解してもらえなかった	看護だけ予備審査があるなど厳しい
		委員会出席時間と実習との両立が大変だ
		看護領域について理解不足のまま審査された
	審査結果を否定的に受け止めた	認められなくて諦めた
		時間がかかり研究が実施できなくなる
		研究を阻害している
		納得できない修正に応じなかった
		審査がハラスメントに使われている
改善に向けた提言	委員会のあり方を変えてほしい	中立の審査組織が必要である
		委員に資格が必要である
	自分の大学の審査方法を変えてほしい	明確な判断基準がほしい
		ひな型を提示してほしい
		研究促進の姿勢がほしい

えなかった」という不公平感をもっていた。

その結果、「言い方が建設的ならいいが、ダメ出しされる感じで、自信をなくしてしまう」や「方法論や背景などに対しての指摘があり、修正する元気がなく諦めた」など〈認められなくて諦めた〉り、「つぎつぎと修正要求をだされて、結局、実施できなくなるまで引き延ばされた」など〈時間がかかり研究が実施できなくなる〉など《審査結果を否定的に受け止めた》人もいた。このカテゴリには、「倫理審査は必要と思うが、厳しすぎるので、申請件数が少ない」など〈研究を阻害している〉との意見のほか、「審査がいわばハラスメントに使われているような感じはする」や「委員会の後で委員長に呼び出され、審査を取り下げよう言われた」など〈審査がハラスメントに使われている〉と話した対象者も3名いた。逆に、「審査で求められた修正点に納得できず、修正しなかった」と〈納得できない修正に応じなかった〉人もいた。

3. 要望

これまでに述べた4コアカテゴリは、対象者が自分の大学の倫理審査委員会に対して感じている直接的な評価という側面をもつものに対し、【改善に向けた提言】は、対象者が審査を受けた経験をもとに、倫理審査委員会のあるべき姿に向けた建設的な意見である。《委員会のあり方を変えてほしい》には、〈中立の審査組織が必要である〉や〈委員に資格が必要である〉のように大学の枠を超えて検討する必要のある提言が含まれていた。もう一つの《自分の大学の審査方法を変えてほしい》には、〈ひな型を提示してほしい〉や〈研究促進の姿勢がほしい〉といった自身の属する大学の倫

理委員会に対する要望があった。

V. 考察

人を対象に研究を行う場合に受ける倫理審査の必要性は理解されており、審査に対して肯定的な評価をする人が多かった半面、承認を得るまでにはほとんどの対象者が苦勞し、不満を感じていた。不満の内容を見てみると、倫理審査委員会の体制を含むあり方という組織の問題、実際の審議過程における委員会や委員の問題、そして審査を受けた研究者側の問題が浮かび上がってくる。

倫理審査委員会の委員構成は、組織の方針が反映されたものと言える。「指針」¹には「倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること」が条件となっているが、大学の内部委員だけで行われていることで密室審議と感じている対象者がいた。石井他³が全国の看護系大学を対象に行った調査でも、「指針」¹で求められている倫理や法律の専門家や一般市民の立場から意見を述べることのできる委員の配置をしていない大学がそれぞれ約半数がそれ以上あることが明らかになっている。

その理由として、外部委員を確保することの困難さ³もあろうが、看護系大学は、昨今急激にその数を増し、人文科学系など医学とは縁のなかった大学が看護学部・学科を設置するようになってきたため、倫理審査委員会の整備が進んでいない大学があることも一因と考えられる。しかし、倫理審査委員会の委員の構成要件を満たすことは、「指針」¹の基本方針の一つである「独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査」を担保するものである。実際の現場で、審

査の公正性が保たれていないがゆえに、審査を受ける側は自分の研究計画が公正に審査されていないのではという思いになるのではないだろうか。

また、審査申請書の受理から委員会開催に係る調整連絡まで、倫理審査委員会の運営には大きな負担があり²、事務職員の配置や諸規程の整備にも、組織の姿勢は反映される。このことは、今回の結果では、審査日程が予め確定していなかったり、審査手順に明確なルールがなかったりすることで、審査をする側の負担というばかりでなく、審査を受ける側にも手続き上の負担があり、それに対する不満を引き起こしている実態が明らかとなった。

倫理審査委員会における審議方法はいくつかあり、2012年の調査³では、申請書のみ(書面審査)の大学が20.7%、申請書とヒアリング(対面)が44.8%、必要時ヒアリングが31.0%だった。今回の結果では、対面審査で(審査時の)時間がかかることへの不満がある一方で、〈審査の場で意見を言えるのはよい〉、〈書面審査では誤解を正せない〉と自ら説明できることを肯定的に評価する声もあった。

対面審査では委員の態度が問題となろう。〈指摘の仕方が不愉快だった〉と思わせるのではなく、〈研究者として尊重されていると感じ(た)〉ることが、審査結果に納得できるかどうかに影響すると考えられる。指摘内容が同じでも、研究者に〈細かな説明まで求められた〉と受け取られるのではなく、〈助言となる指摘が勉強になり役立った〉と受け止めてもらえるような指摘をすることが重要であろう。その意味でも結果の通知に際しては、研究者個人を尊重し、建設的な表現を用いようとする審査する側の姿勢が大切である¹⁷。

倫理審査委員会での指摘が納得できるものであるためには、委員の側の資質も問われるが、今回の調査ではそれに対する不満も多くあった。委員の質への疑問はかねてより指摘されており^{15, 18}、委員を務めるに相応しい人材が最初からそろっているところはないとも言われている¹⁹が、〈倫理的に疑問を感じる修正を求められた〉り、逆に〈簡単すぎる審査に疑問がある〉ようだと、審査結果への信頼も揺らぐことになろう。倫理審査委員会委員の選定基準を設けているところは半数に満たず³、委員に対する研究倫理教育も行っていないところが60%を超える⁵現状から改善していくことは急務である。委員に対する研究倫理教育の提供は、研究機関の長の責務でもあり、それら機関の長への働きかけも必要となるであろう。

倫理審査委員会の委員に看護学の専門家がいなく、あるいは医師が大多数を占めるような場合には、看護学研究が審査対象から外されたり、承認を得るのに苦労することがあると言われてきた²。そもそも、観察研究が多く侵襲を伴うものはほとんどない看護学研究に対しては、医学系の研究倫理指針はそぐわないとの

指摘もある²⁰。〈意義のある研究なのに認められない〉場合は、看護の専門家が委員にいなかった、あるいは看護のなかでも専門が異なった可能性があり、限られた数の委員で審査することの難しさをあらわしているだろう。

今回の結果では、看護学研究の特殊性に起因する〈看護領域について理解不足のまま審査された〉という不満だけでなく、実習との両立で時間がとりにくいことや看護だけ審査手順が異なることなど、組織的な問題があることも明らかとなった。看護学研究の特殊性を理解されず、承認がなかなかされないということは、看護学研究者にとっては、看護学研究の価値を否定されたと捉えてしまう可能性や、審査のハードルが高いという思いを抱かせ、看護学研究者のモチベーションも下がり、看護学研究が委縮してしまうことにもつながりかねない。

また、今回の調査ではDV被害者や精神障がい者などいわゆる社会的弱者を対象とした研究で、倫理審査の承認を得られず苦労したとの声があった。そのような人々を研究に参加させないことは、自らの声を研究に反映させる機会を彼らから奪うことになり、非倫理的で、人々のもつ研究に参加する権利に反しているとする意見もある^{21, 22}。弱者に対して特別な配慮をすることは倫理に適っているだろうが、それが行き過ぎるとパターンリズムになり、弱者の声を聞く機会を失ってしまう。

審査を行う側だけでなく、審査を受けた研究者側の課題と思われることもある。今回の結果でも複数の対象者から〈研究内容ではなく、倫理面の審査に限定すべきだ〉との意見があったが、倫理以外の研究方法などの指摘に対する不満を耳にすることはこれまでも報告されている^{5, 18, 19}。「研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない」と「指針」(p. 9)¹にあるように、研究を実施するうえでは対象者に与える害や負担を上回るだけの成果が得られるかどうか、研究が適正な方法で行われるかどうかは重要な問題である。

対象者にさまざまな負担をかけ実施する研究において、方法が不適切または不適正であったり、利益やリスクの評価が不十分で、リスクの最小化に努めていないような研究に参加するよう対象者に協力依頼するのは倫理的に問題である。倫理審査では目的や方法などの科学的妥当性も審査されることになっているが、その理由を知らされていなければ、研究内容に踏み込まれたと感じてしまう。今後、研究者に対しては、研究不正だけでなく、研究倫理に関するFD研修などを充実させていくことが必要だろう。

また、〈対象者に詳しく知らせることで研究の信頼性が損なわれる〉との意見があったが、対象者に研究

の目的などをあらかじめ説明することにより研究の実施が困難となり、研究結果にバイアスが生じて研究の価値を著しく損ねる場合は、インフォームド・コンセントの手続きの一部を簡略化することができる。「指針」¹では、上記の要件に加え、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わず、研究対象者の不利益とならなければ、事後（事実を伝えられる段階で）、速やかに研究対象者等に対し説明を行うことでインフォームド・コンセントの手続きを簡略化することが認められている。研究者がそのことを知らなかったのかもしれないが、倫理審査の際にそういうやり方ができることが話し合われなかったのも問題だろう。

倫理審査で承認されないと研究を始めることができない。しかし、審査結果によっては研究への意欲を失ったり¹⁰、研究の機会を阻まれると感じたりする¹⁹ことがある。その結果、研究ができなくなったり研究意欲がそがれたりすることは避けるべきで、倫理審査委員会は研究管理委員会になるべきではない²²。倫理審査委員会では、どのような倫理的配慮をすれば研究対象者を保護しつつ研究を実施できるかという建設的な姿勢が望ましいだろう。

本研究の限界として、倫理審査に対する否定的な意見をもっている研究者が本研究に協力するという選択バイアスがかかっている可能性がある。また、対象者数が十分とは言えず、データの飽和は確認されていない。さらに、あくまで審査を受けた側への調査であり、たとえば審査時間が長いことや求められた修正が細かいことなどは、客観的な事実ではなく、主観的な受け取り方である点に注意する必要がある。

しかし、研究倫理審査を受けた看護学研究者の思いを詳しく調査した研究はなく、本研究の結果は、今後全国的な調査を行う際の基礎資料ともなるものである。

VI. 結論

倫理審査を受けた経験のある看護学研究者が倫理審査委員会とその審査に対して抱いている思いを明らかにすることを目的とし、10名の看護系大学の教員にインタビューを行った。その結果、審査でよりよい研究計画になったなどの肯定的評価の一方で、倫理審査の必要性への疑問、倫理審査委員会のあり方への不満、倫理審査の結果への不満といった否定的評価もあった。そこには委員会の委員構成など組織が取り組むべき課題のほか、審議の進め方など委員会や委員の課題、さらには審査を受ける研究者側の倫理審査に対する理解不足という課題もあった。倫理審査に携わる委員に対しても、研究者に対しても、研究倫理に関する研修の必要性が示唆された。

助成

本研究は、JSPS科研費JP18K10176の助成を受けた。

利益相反

本研究には申告すべき利益相反は存在しない。

文献

1. 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 [インターネット]. 2014. [検索日2020年6月23日] <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>
2. 中込さと子, 小松浩子, 縄秀志他. 研究機関における看護研究倫理審査体制に関する調査報告. 日本看護科学学会誌. 2012; 32(3): 45-52.
3. 石井邦子, 亀井智子, 川城由紀子, 宮脇美保子, 宮林郁子, 野村美香. 看護学研究における倫理的環境整備に向けた実態調査(第1報)—看護系大学における研究倫理審査の現状. 日本看護科学学会誌. 2014; 34: 74-83.
4. 野村美香, 宮林郁子, 宮脇美保子, 川城由紀子, 亀井智子, 石井邦子. 看護学研究における倫理的環境整備に向けた実態調査(第2報)—若手研究者の研究倫理審査ならびに利益相反と被験者補償の現状. 日本看護科学学会誌. 2014; 34: 84-93.
5. 刀根洋子, 山崎裕二, 福島道子, 千葉京子, 岸恵美子, 望月由紀子. 看護研究倫理向上の取り組みの実態と課題(第1報). 日本赤十字武蔵野短期大学紀要. 2007; 20: 61-69.
6. 玉腰暁子. 日本における倫理審査委員会の実態疫学研究を中心に. 薬理と治療. 2015; 43(6): 763-766.
7. 土井英子. 「看護研究の倫理」教育に関する課題—3年課程看護基礎教育における全国調査から. 新見公立短期大学紀要. 2009; 29(2): 25-28.
8. 縄秀志, 小松浩子, 中込さと子他. 病院における看護研究倫理審査体制に関する調査報告. 日本看護科学学会誌. 2012; 32(4): 79-84.
9. 高田早苗, 勝原裕美子, 川上由香他. 日本の研究倫理審査の現状と課題—医療機関における看護研究倫理審査の実態. 看護研究. 2007; 40(5): 435-443.
10. 山崎裕二, 刀根洋子, 福島道子, 千葉京子, 岸恵美子, 望月由紀子. 看護研究倫理向上の取り組みの実態と課題(第2報)—病院を対象として. 日本赤十字武蔵野短期大学紀要. 2007; 20: 71-80.
11. 石橋照子, 福原美智子, 糸賀かおる他. 島根県の

- 保健医療機関における看護研究倫理審査に関する実態およびニーズ調査. 日本看護学会論文集：看護総合. 2012；42：312-315.
12. 中釜英里佳, 小野美喜. ブログによる闘病記を研究対象にする際の倫理的配慮. 日本看護倫理学会誌. 2018；10(1)：67-72.
 13. 高山裕喜枝, 松本幸枝, 臼井千津他. 救急看護領域における研究倫理に対する現状調査. 日本救急看護学会雑誌. 2012；14(2)：11-17.
 14. 丹生淳子, 橋本裕子, 草場直子, 原里美, 横山しのぶ. A病院の臨床看護研究における倫理審査についての研究者の考え. 日本看護学会論文集：看護管理. 2016；46：175-178.
 15. 有江文栄, 桂川純子, 佐伯恭子, 大西香代子. 看護研究倫理の課題—研究倫理教育に焦点を当てて. 日本看護倫理学会誌. 2017；9(1)：45-52.
 16. 日本国語大辞典 第二版. 東京：小学館. 2001
 17. 片田範子. 看護研究の倫理審査—人間を対象とした看護研究について. 看護研究. 2001；34(2)：109-117.
 18. 勝原裕美子. 研究者のモラルとミスコンダクト. 看護研究. 2007；40(5)：411-419.
 19. 高田早苗. 日本の研究倫理審査の現状と課題—倫理審査を行なう側の立場から. 看護研究. 2007；40(5)：421-424.
 20. 松井健志. 看護学研究に求められる倫理性に関する研究. 科学研究費助成事業 研究成果報告書. 2016.
 21. Ann J. Davis. アン・デービス博士との研究倫理についてのQ&A. 看護研究. 2007；40(5)：459-468.
 22. 小西恵美子. 日本の研究倫理審査の現状と課題 研究実施者として倫理審査を受ける立場から. 看護研究. 2007；40(5)：425-429.