

看護学研究連絡委員会報告

看護系大学における倫理審査の現状と課題

平成 17 年 8 月 2 9 日

日本学術会議

看護学研究連絡委員会

この報告は、第 19 期日本学術会議看護学研究連絡委員会で審議した結果を取り
まとめ、発表するものである。

看護学研究連絡委員会

- 委員長 金川 克子（石川県立看護大学学長・教授）
委員 太田 喜久子（慶応義塾大学看護医療学部教授）
委員 高見沢恵美子（大阪府立看護大学看護学部教授）
委員 舟島 なをみ（千葉大学看護学部教授）
委員 堀内 成子（聖路加看護大学看護学部教授）
委員 山口 桂子（愛知県立看護大学看護学部教授）
アドバイザー 渡辺 洋宇（第 7 部会員、金沢大学名誉教授）
アドバイザー 鴨下 重彦（第 7 部部長、賛育会病院院長 東京大学名誉教授）

執筆協力者

- 中山 洋子（福島県立医科大学看護学部学部長・教授）

要 旨

1. 検討に至る経緯

わが国の看護教育の主体は、近年専門学校教育から四年制の大学教育に移行しており、大学院における高度な専門教育も急速に進展している。看護教育の高等教育化に伴い看護学研究も活発に行われるようになった。看護学研究は保健、医療、福祉の分野で人間を対象にする研究が多い。研究参加者に、調査による身体的・心理的負担、および生活歴や検査結果などのプライバシーの保護について問題が生じやすく、参加者が小児や高齢者の場合には研究承諾の得かたにも配慮が必要である。厚生労働省の臨床研究に関する指針では看護学研究も医学、歯学、薬学等の研究とともに臨床研究に含まれ、指針が適用されることが細則で規定されている。しかし、医学部など他学部の中に看護学科等が設置されている場合は、医学部などの倫理委員会で審査が行われているため、専門性の違いもあり看護の視点からの研究の倫理審査が充分に行われていない可能性がある。そこで、全国の看護系大学における研究の倫理審査がどのように行われているか、また看護系学会についても倫理審査の体制がどのようなものであるか調査を行い、その実態や問題点を明らかにした。今後、看護学研究がますます盛んになる中で、看護学研究においても、患者の人権に配慮しつつ研究を推進する体制を整備充実していく必要がある。

2. 看護学研究に対する倫理審査の問題点

日本における看護系大学は、看護学の単科大学、総合大学の看護学部、医学部等の中に設置された看護学科または保健学科等、設置形態がさまざまである。それに伴って、研究倫理を審査する体制もさまざまであり、医学部など他学部で看護学科等が設置されている場合は、看護学研究の倫理審査が行われていない大学があり、委員会があっても委員に看護職が含まれていない

場合もある。さらに、倫理委員に人文・社会科学分野または一般の立場を代表する委員が含まれていない大学もあり、厚生労働省の臨床研究の指針に沿った運用が十分には行われていない。看護学の教員や大学院学生、あるいは病院の看護師が行う看護学研究の倫理審査が充分に行われているとはいえない現状がある。

3．提言

看護学教育課程を持つ大学は、研究の倫理を審査する委員会の構成員に看護の専門家、人文・社会科学分野および一般の立場を代表する委員を加え、看護学教員、大学院生、および附属病院看護師の看護学研究に対する倫理審査の体制を整備充実する必要がある。

目 次

. 緒 言	1
. 看護学研究における倫理的問題	2
. 看護系大学における研究の倫理審査状況	2
. 看護系学会における研究の倫理審査状況	4
. 看護学研究に対する倫理審査の問題点	5
. 提言	5
参考文献	6
資料 1. 調査用紙	7
資料 2. 看護学研究の研究倫理審査委員会についての調査結果	8

． 緒 言

近年わが国の看護教育は、専門学校教育から四年制の大学教育に移行しつつある。看護師、保健師、または助産師の教育課程を有する看護系大学は、平成 11 年度から 6 年間で 47 校増加し、平成 16 年度には 121 校になり、1 学年あたりの学生総数は約 9,400 人となった。また、看護系大学院の新設も急速に進められており、大学院看護学研究科は、6 年間で博士課程 16、修士課程 42 増加した。平成 16 年度には、博士課程 25、修士課程 72、専門職大学院 1 となり、1 学年あたり約 1,500 人の大学院教育が行われている。看護教育の高等教育化に伴い看護学研究も活発に行われるようになってきている。

看護学研究には、保健、医療、福祉の分野において人間を対象にする研究が多く、対象者の人権擁護のため、厚生労働省の臨床研究に関する指針にそった倫理審査が必要である。

わが国の看護系大学は、看護学の単科大学、総合大学の看護学部、医学部等の中に設置された看護学科または保健学科等、設置形態がさまざまである。特に医学部など他学部の中に看護学科等が設置されている場合は、学部の倫理委員会で審査が行われるため、専門性の違いから研究の倫理審査が看護学の視点で充分に行われていない恐れがある。

看護学教育の高等教育化に伴い、看護学の専門学会の活動も盛んになっている。平成 16 年現在、日本看護系学会協議会に登録された学会は 28 学会になり、それらの学会で発表される論文数も年々増加している。看護学研究が発表される看護系学会では、日本学術会議看護学研究連絡委員会が看護学研究の倫理的配慮について公開シンポジウムを開催し啓発活動に努め、査読基準に倫理的配慮が加えられるようになってきている。しかし、未だ殆どの学会で看護学研究に対する具体的な倫理規定は策定されておらず、看護学研究が十分倫理的に配慮して行われる体制が整っているとは言い難い。

本年4月より個人情報保護法が施行され、プライバシーの保護について国民の関心が高まりつつある。臨床の場における看護学研究が増加する中で、看護学研究においても、患者の人権を擁護しつつ研究を推進する体制を整備充実していく必要がある。

.看護学研究における倫理的問題

看護学研究は、保健、医療、福祉の分野で人間を対象にする研究が多い。対象者は健常者から医療が必要な患者まで幅広く、健康状態の悪い患者も含まれる。対象者が治療中であつたり、余命に疑問を感じているターミナル期の患者や家族である場合も多い。

このような健康状態の悪い対象者には、調査によって身体症状や疲労感、痛みなどの身体的不利益や、負担感や陰性感情などの心理的不利益を引き起こしやすい。また、調査内容に個人の生活歴や検査結果が含まれる場合も多く、研究成果の公表にあたり対象者のプライバシーを十分に保護する必要がある。

さらに、対象者が小児や高齢者であつたり、意識がない患者であつたりする場合は、代諾者から研究の承諾を得るよう配慮しなければ対象者の人権が擁護できない場合がある。また、人材育成に関する研究では、看護学を教える教員がそれを学ぶ学生を対象に調査を行う場合が多く、学生の研究参加に対する自由意思が尊重できる倫理的配慮が必要である。

.看護系大学における研究の倫理審査状況

平成17年6月から8月に、日本学術会議看護学研究連絡委員会で、看護系大学における教員および大学院生などの研究の倫理審査状況について資料1のようなアンケートによる調査を行った。回答が得られた看護系大学は87

校（回収率 71.9%）であった。その結果、看護系大学における研究の倫理審査について次のような状況が明らかになった。

教員、大学院生および看護学生が審査を受ける倫理委員会の委員構成は主に学内者で構成されており、全委員数にしめる割合は学内者 83.7%、学外者 16.3%であった。学外者が 0 人の倫理委員会が全体の 31.1%に達していた。

また、倫理委員会が他学部や他学科とともに運営されている 48 校においては、看護職の委員がしめる割合は 12.4%であった。看護職の委員が全く含まれていない倫理委員会が 4 校あり、これらの委員会でも看護学研究の倫理審査を行っていた。さらに、倫理委員に人文・社会学分野または一般の立場を代表する委員が含まれていない倫理委員会が 12 校あった。

教員、大学院および看護学生の研究の平成 16 年度の倫理審査状況は、看護教員の 675 件が最も多く、修士課程学生 336 件、博士課程学生 78 件であった。看護教員の研究については、看護学科が運営している倫理委員会では全校で審査されていたが、他学科とともに運営している倫理委員会では 6 校(12.5%)で看護学教員の研究の倫理審査が行われていなかった。修士課程や博士課程の学生の研究に対する倫理審査は、どちらの委員会でもほぼ同数行われていた。他大学に所属する看護学教員や大学院生の研究に対する審査を行ったところは 2 校のみであった。

病院に所属する医師および看護師の研究の倫理審査状況は、看護師の研究は 7 校で 18 件審査され、理学療法士、作業療法士、栄養士などの研究は 2 校で 4 件審査されていた。医師の研究は 11 校で 241 件の審査が行われていた。

研究倫理委員会についての問題点としてあげられた内容は、「看護学研究も審査が必要」などの倫理審査の必要性、「倫理委員に看護学の専門家がない」、「看護学の専門性に即した審査体制の整備が必要」など体制の問題、「倫理審査委員の教育が必要」、「倫理委員の負担が大きい」など委員の問題が指摘さ

れていた。

巻末(資料1および2)に、平成17年6月から8月に行われた看護学教員および学生が申請している研究倫理委員会についての調査結果を示した。

・看護系学会における研究の倫理審査状況

看護系学会の看護学研究における倫理に関する取り組みの実態を明らかにすることを目的として、平成16年1月に日本看護系学会協議会会員27学会に対してアンケート調査を実施した。17学会から回答を得た(回収率63%)。

調査の結果、「看護学研究における倫理」に関する規程が「ある」のは9学会、「ない」のは8学会であった。規程の内容としては、投稿規程や査読ガイドライン、学会としての研究に関する倫理指針などであった。規程がない場合は、検討中、これからの検討課題、研究者自身の責任などが理由として述べられていた。

学会の中で「看護学研究における倫理」に関して取り組んでいる組織は、学会誌編集委員会が最も多く(7学会)、学会誌投稿論文査読時や学術集会査読時に検討されていた。倫理に関する規定を検討する会(2学会)や、会員の研究計画の倫理審査のための組織を持つ学会(1学会)もあった。

学会の今後の取り組みとして考えていることは、倫理規定の作成、査読ガイドラインに研究倫理の判断基準を明文化する、査読者への知識の啓発などがあげられていた。

調査を行った日本看護系学会協議会への期待については、各学会における活動・基準作りの参考となる倫理指針を提案してほしい、本テーマに関する研究の機会を設けてほしい、本テーマに関するまとめの役割を担ってほしいなどの記述がみられた。

・看護学研究に対する倫理審査の問題点

日本における看護系大学は、看護学の単科大学、総合大学の看護学部、医学部等の中に設置された看護学科または保健学科等、設置形態がさまざまである。看護学科または看護学専攻を持つ医学部の倫理委員会には、委員として看護職ならびに人文・社会科学または一般の立場を代表する委員が含まれていない大学があり、それらの大学でも看護学研究の倫理審査が行われているが、これは明らかに改善が必要である。また、厚生労働省の臨床研究に関する倫理指針にそぐわず、医学部看護学科など他学科とともに運営している倫理委員会では看護学教員の研究の倫理審査が行われていない大学がある。さらに、医学部附属病院の医師の研究に比べると、看護師が行う看護学研究に対する倫理審査が十分に行われていないことが推察される。これは、厚生労働省の臨床研究に関する倫理指針が実際には十分活用されていない現状を示し、この状況の改善が急務である。

看護学研究が発表される看護系学会では、半数近くの学会で看護学研究に対する倫理に関する規定がなく、今後早急に整備されるべきである。

・提言

看護学研究の倫理審査が適切に行われるようにするために、以下のことを提言する。

看護学教育課程を持つ大学は、研究の倫理委員会の構成委員に看護学の専門家、人文・社会科学分野および一般の立場を代表する委員を加え、看護教員、大学院生、および附属病院看護師の行なう研究に対する倫理審査を整備充実する必要がある。

参考文献

1. 医学書院(2004)：看護学校便覧、東京
2. 日本看護系学会協議会(2004)：日本看護系学会協議会報告書、東京
3. 日本看護科学学会看護倫理検討委員会報告(2005)：看護学研究における倫理審査体制に関するガイドライン、日本看護科学学会誌、25(2),141-146、東京
4. 厚生労働省(2003)：臨床研究に関する倫理指針、東京
5. 日本看護協会(2004)：看護研究における倫理指針、東京

資料 1

アンケートの内容

「看護学科の教員および学生が申請する研究倫理を審査する委員会について」

問 1. 貴看護学科の学部構成について伺います。あてはまる番号に 印をつけてください。

- 1.看護学部 2.保健学部 3.医学部 4.その他()学部

* 学科設立 ()年

問 2. 貴看護学科の教員および学生の研究の倫理審査を行っている委員会の、学内での位置づけについて伺います。あてはまる番号に 印をつけてください。また、設立の年号をお書きください。(今年度の設置、あるいは未設置の場合には、問 4 , 問 5 のみにお答えください)

- 1.学科内の委員会(学科名) 2 学部内の委員会 3.大学の委員会

* 委員会設置 ()年

問 3. 貴看護学科の教員および学生が申請する研究倫理委員会について伺います。

1. 研究倫理委員会の構成メンバーの人数について伺います。()内に人数を記入してください。

- 1.学内委員()名 2.学外委員()名

2. 研究倫理委員会の学内委員の職種について伺います。あてはまる番号全て(複数回答可)に 印をつけ、()内に人数を記入してください。倫理委員会の委員長には をつけてください。

- 1.看護師・助産師・保健師いずれかの免許を有する教員()名 2.医師免許を有する教員()名
3.その他の教員()名(専門領域) 4.附属施設の看護職()名
5.附属施設の医師()名 6.事務職()名 7.その他()名(職種)

3. 学外委員の職種について伺います。

あてはまる番号全て(複数回答可)に 印をつけ、()内に人数を記入してください。

- 1.看護師・助産師・保健師()名 2.専門看護師()名 3.認定看護師()名 4.医師()名
5.大学教員()名(専門) 6.事務職()名 7.その他()名()

4. 平成 16 年度に倫理委員会で審査した研究計画書の数について伺います。

研究の責任者についてあてはまる番号全てに 印をつけ、()内に申請件数を記入してください。

- 1.看護系教員()件 2.看護系大学院博士課程学生()件 3.看護系大学院修士課程学生()件
4.看護系学部学生()件
5.医学系教員()件 6.医学系大学院生()件 7.医学系学部学生()件
8.病院医師()件 9.病院看護師()件 10.病院コメディカルスタッフ()件(専門)
11.他大学看護系教員()件 12.他大学看護系大学院生()件 13.他大学看護系学部生()件
14.他大学医学系教員()件 15.他大学医学系大学院生()件 16.他大学医学系学部生()件
17.その他()件()

問 4. 研究倫理委員会について、貴看護学科で問題を感じる内容を下記に箇条書きでお書きください。

・
・
・

問 5 看護学研究における倫理的課題についてお考えがあれば、下記に箇条書きでお書きください。

・
・
・

調査にご協力いただき、ありがとうございました。

資料2 看護系大学における看護学研究の研究倫理審査委員会についての調査

1. 目的

看護系大学における研究倫理審査委員会の委員構成、審査状況、および研究倫理審査委員会の問題点を明らかにする。

2. 調査方法

- 1) 対象：日本看護系大学協議会に加盟する看護系大学等の看護学科 128 校（課程）中、平成 16 年度までに開設された 121 校（課程）およびその代表者を対象とした。
- 2) 調査方法：調査者が自作した調査用紙を郵送によって配布し、FAX による回答を依頼した。調査実施時期は 2005 年 6 月から 8 月である。調査目的等については、学科代表者宛に別途文書によって説明し、研究への協力を依頼した。また、回答が得られたものに対して研究協力への承諾が得られたものと見なした。

3. 調査結果

1) 回答の得られた対象課程の概要

調査に対する回答が得られたのは 87 校であり、回収率は 71.9%であった。対象である看護学科の所属学部は、看護学部が 31 校(35.6%)であり、医学部が 34 校(39.1%)、22 校(25.3%)は、その他、保健学部等であった(表 1 参照)。看護学科開設の年度は、1994 年から 2004 年にかけて、順次、開設されており、開設年度の偏りは特に見られなかった。

2) 研究倫理審査委員会の設置

回答の得られた 87 課程中、平成 16 年度には、84 課程(96.6%)で倫理委員会が設置されており、未設置の 3 課程においても「現在他学部と設置の準備を行っている」「今年度倫理委員会を開設したばかりだ」という回答であった。

これらが設置された年度は、約 6 割が 2000 年以降の設置であった。特に看護学部では 3/4 が 2000 年以降に設置されていたが、看護学部以外では 1985 年から 1999 年までの間にすでに約半数以上が設置されていた。

3) 研究倫理審査委員会の委員構成

倫理審査委員会の委員は、最少 4 名から最多 24 名までで構成されていた。しかし、約 7 割が 10 名以内の構成であり、平均人数では 9.3 名であった。これを学内外の所属で見ると、学内者平均 7.8 名、学外者平均 1.5 名であった。これを全委員数に占める割合でみると、平均では、学内者 83.7%、学外者 16.3%と、圧倒的に学内者によって占められていた(表 2 参照)。学外者 0 名の大学は、回答のあった 74 校のうちの 23 校 31.1%であった。

また、職種による内訳では、看護学教員の人数は約 6 割の大学で 2 名以内であったが、医師教員数、その他の教員数もほぼ同様であった。これを学科の所属学部、および委員会の学内における位置づけ等で見ると、当然のことながら職種の構成はそれらによってすべて有意に異なっていた。すなわち、委員会の位置づけが看護学科や看護学部等にあるところ（以下「看護学科が運営」とする）では、看護学教員が平均 3.8 人と全体の約 50.8% を占めているのに対し、他学部や他学科等とともに運営しているところ（以下「他学科とともに運営」とする）での看護学教員は 1.3 人で、その占める割合は 12.4% にすぎなかった（表 3 参照）。また、看護学教員が全く含まれていないところが 48 大学中 4 校（8.0%）見られた。さらに、倫理委員に人文・社会科学分野または一般の立場を代表する委員が含まれていない委員会が、12 委員会あった（表 4 参照）。

教員以外の看護職や医師などを委員としているところはかなり少ないが、医学部等に設置されている委員会のうち、約 1 割では、学内外からの看護師（病院看護部長など）や医師 1 名 2 名を委員としているところがあった。また、「看護学科が運営」しているものでは、他職種を委員として含めているところはさらに少なかったが、専門看護師については学外からの委員として 1 委員会のみが含まれていると回答していた。

4) 平成 16 年度の研究計画の倫理審査の実態

平成 16 年度 1 年間に、同委員会において倫理審査を行った研究計画書の件数は、最少 2 件から最多 269 件で、回答した看護学科の関わる委員会での審査総数は 2987 件であり、平均 44.6 件であった。

上記の中から、看護学研究（看護学教員、大学院生、学部学生のいずれかが研究責任者となったもの）の研究責任者の内訳を見ると、申請が最も多いのは、看護学教員の 675 件、次いで修士課程学生の 336 件であった。博士課程学生は博士課程が少ないため 78 件のみであった。

これらについて、先に述べた、各大学の委員会の位置づけによってみると、「看護学科が運営」している委員会では、看護学教員の研究については、最低 1 件から最高 34 件まで平均 13.3 件、全ての課程において審査が行われていた。しかし、「他学科とともに運営」している委員会では、6 校（12.5%）で 0 件と審査が行われなかった。また、平均件数でも 7.1 件と少なくなっていた。これについてさらに詳細に検討したところ、倫理審査委員会の設置時期とも関連が見られ、委員会が 1994 年以前、および 2000 年以降に設置されてきたところでは、1995～1999 年に設置されたものに比し、看護学研究の総数、看護学教員の研究に対する審査件数ともに有意に少ないことが示された。

しかし、修士課程学生の研究に対する倫理審査数においては、この傾向はあまり著明ではなく、修士課程や博士課程における研究については「他学科とともに運営」している委員会においても審査が行われていることがうかがわれた。

一方、医学系教員の研究は、総件数 1117 件と多くが審査対象となっていた。委員会の位

置づけとの関連では、やはり「看護学科が運営」しているものよりは「他学科とともに運営」しているものにおいて多くの審査がなされていた。

一方、教員や学生以外の研究計画段階における研究倫理審査の申請は、未だ非常に少ない。今回の調査では、病院に所属する看護師からの申請があったと回答したのは7校であった。また、この7校分を合計しても審査された研究計画は18件のみであった。また、同様に医師からの申請は、11校から回答があり、審査された研究計画は計241件であった。さらに、病院のコ・メディカルの職種からの申請は、医学部、その他への申請が2校(計4件)であった。

また、倫理委員会の規程上の制約にも関連するが、他大学に所属する教員や学生の審査を行ったところは非常に少なく、実施の回答があったのは3校のみであった。

5) 研究倫理委員会についての問題点

研究倫理委員会についての問題点として、自由記載されていた内容は、倫理審査の対象・範囲の問題として「看護学研究も審査が必要」、「学部学生の研究の倫理審査が行われていない」、倫理審査を行う体制の問題として「倫理委員に看護学の専門家がない」、「看護学研究の専門性に即した審査体制の整備が必要」、「倫理委員会の審査に時間がかかる」、「倫理審査の基準が必要」、また、倫理委員の問題として「倫理委員の教育が必要」、「倫理委員会で研究内容に言及することがある」、「倫理委員の負担が大きい」等の種々の問題点が指摘されていた(表5参照)。

4. まとめ

以上、看護系大学における看護学研究の倫理審査の現状と課題について、倫理審査状況を実態調査から明らかにした。倫理委員会の設置形態が多様であることが、委員会の運営や、倫理審査にも反映していることが予想された。

表1 対象課程の概要

看護学部	31校 (35.6%)
医学部	34校 (39.1%)
その他の学部	22校 (25.3%)
計	87校

表2 倫理委員会の委員構成

	人 数
学内委員数	568人 (83.7%)
学外委員数	111人 (16.3%)
計	679人

表3 看護学教員の倫理委員に占める割合

	看護学教員の平均人数		看護学教員以外の平均人数	
	人数	(%)	人数	(%)
看護学科が運営する倫理委員会	3.8人	(50.8%)	3.7人	(49.2%)
他学科とともに運営する倫理委員会	1.3人	(12.4%)	9.4人	(87.6%)

表4 人文・社会科学分野、又は一般の立場を代表する委員が含まれていない倫理委員会数

	人文・社会科学分野、又は一般の委員が含まれていない委員会数
看護学科が運営する倫理委員会	6委員会
他学科とともに運営する倫理委員会	6委員会
計	12委員会

表 5 研究倫理委員会についての問題点

看護学研究も倫理審査が必要である

看護学研究・卒業研究において他の領域と同様適正な審査を行う必要がある。

学部学生の研究の倫理審査が行われていない

学部学生の卒業研究は、倫理委員会が審査すべきである。

学部生の研究は倫理委員会の対象でない。2

学生の卒業研究は倫理審査を行っていない。

学部学生は指導教員が研究倫理を指導している。

学部学生への対応が学科単位であるため適切な対応ができているか問題がある。

学生の研究に関する審査は指導教官にゆだねられている。

大学の倫理委員会と各部内の処理でよいものの調整を考慮している。

倫理委員に看護学の専門家がない

倫理審査委員に看護教員が入っていない。

審議委員の看護研究に対する無理解のため研究の説明・了解に時間がかかる。

看護学研究に適した審査体制の整備が必要である

医学部と一緒に倫理委員会を行う場合、看護研究を審査する体制を整える必要がある。

医学部の書式に準じているため、看護に適した独自の審査内容を検討する必要がある。

領域別の倫理指針が必要である。

倫理委員会の審査に時間がかかる

委員会開催が隔月で審査結果が出るまでに時間がかかる。

提出から検討まで2ヶ月以上かかる。

申請数が増加し審査に時間がかかる。2

文部科学省科学研究費補助金などによる研究が集中する4～5月には倫理審査が遅れがちになる。

申請時期が重なるので審査結果を返すのに時間がかかる。

審査に時間がかかり申請者に迅速に結果を返せない。

個人情報保護法の関連上、研究対象機関の倫理委員会の承認を受ける必要があるため、時間を要するようになった。

手続きの簡素化が必要である。

委員が集まるための日程調整が困難である。

予算枠が少なく、外部委員の出席に限界があり、年に3～4回しか開催できない。

倫理審査の基準が必要である

個人情報の関係で配慮すべき点の基準が明確になっていない。
今年度設置したため具体的な例がなく、明確な基準を定めることが困難である。
無記名式のアンケート調査の場合の倫理委員会での取扱いについて検討が必要である。
項目・内容の評価基準を決める必要がある。
共働的な基準作りが必要である。

倫理委員会で研究内容に言及することがある

倫理的側面だけでなく研究のテーマや方法に言及することにとまどう。2
研究か倫理かの審査内容が混乱することがある
倫理的側面を審議すると研究目的も吟味するため委員会としてどこまでチェックする
のかが意見が分かれる。
研究内容にどこまで踏み込むべきかの判断に迷う。

倫理委員の教育が必要である

倫理審査委員の教育が必要である。
委員の倫理審査の技量が十分でないため教育が必要である。
研究倫理には、研究の社会的利益、意義なども考慮されるべきである。
倫理審査委員は研究対象者の権利を守るために何をすべきか、また、研究の成果を
世に出すことの有効性を考える必要がある。
審査基準が欧米より厳しく、臨床でのデータ収集が困難である。

倫理委員の負担が大きい

倫理委員会の委員長と副委員長で事前審査を行っているが負担が大きい。
研究対象が人や動物で、多岐にわたるため委員の負担が大きい。
申請者が知識不足のため倫理委員会の荷重負担となる。
申請後2週間で返すが委員会メンバーの負担が大きい。
教員不足で委員の数が増やせない。
看護系教員が不足している。

申請者の教育が必要である

倫理的側面を十分に保証できるような研究計画と申請書の学習が必要である。
助手の申請の場合、申請のポイントを絞るための助言が不足している。
研究の学問的、臨床的貢献が明確であることが倫理的に必要なことである。

その他

小さい総合大学であるため審査の理解を得るのが不安である。
他学部(工)は倫理委員会の必要性を理解していない。
個人情報の保護について申請通りなされているかの検証ができない。
研究対象施設の倫理委員会と平行で審査できる方がよい。
学外委員の報酬について大学の同意が得られず導入できない。