

201122105A

厚生労働科学研究費補助金  
障害者対策総合研究事業

## 支援機器の臨床評価の在り方に関する研究

平成23年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 加藤 誠志  
平成 24 (2012) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金  
障害者対策総合研究事業

## 支援機器の臨床評価の在り方に関する研究

平成23年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 加藤 誠志  
平成 24 (2012) 年 3 月

## 目次

I. 総括研究報告	
支援機器の臨床評価の在り方に関する研究	1
加藤誠志	
II. 分担研究報告	
1. 支援機器の臨床評価における倫理審査体制に関する調査	5
加藤誠志	
(資料) 支援機器の臨床研究に対する倫理審査に関するアンケート調査用紙	
2. 支援機器開発に関する倫理指針策定のための課題抽出	45
諏訪 基	
(資料) 支援機器の実証試験に関する倫理指針 (素案)	
3. 支援機器の臨床評価における研究デザイン	57
山内 繁	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	69
IV. 研究成果の刊行物・別刷	71



# I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業 身体・知的等障害分野）  
総括研究報告書

支援機器の臨床評価の在り方に関する研究

研究代表者 加藤誠志  
国立障害者リハビリテーションセンター研究所 研究所長

研究要旨

支援機器の臨床評価に関する指針が現行の「臨床研究に関する倫理指針」に明示的には規定されていないために、倫理審査において適用すべき項目に関して混乱が見受けられる。この問題を解決し、支援機器の臨床評価の倫理面の体制強化とともに、科学面の評価にも耐える臨床評価を理工系研究者にも可能とすることが本研究の目的である。支援機器に関する倫理審査の現状と問題点を明らかにするために、理工系大学、研究機関、企業に対してアンケート調査を行った結果、支援機器の臨床評価における倫理審査に対する理解と関心が向上していることは認められるものの、まだ不十分である実態が明らかになった。このような現状に鑑み、「臨床研究に関する倫理指針」から支援機器の臨床評価に関わる部分を抽出するとともに理工系研究者に使いやすいように再編成して「支援機器臨床評価に関する倫理指針（素案）」を策定した。この指針を自立支援機器等開発事業に関わる倫理審査の中で実際に試行し、問題点を摘出した。さらに、倫理指針や申請用様式とマニュアルの作成に反映させるために、生物医学領域において用いられてきた研究デザインを参考にして、支援機器の臨床評価における科学性の現状を分析し、研究デザイン上の制約を精査した。

研究分担者

諏訪 基 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 顧問

研究協力者

山内 繁 早稲田大学研究推進部 参与  
中山 剛 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 主任研究官  
外山 滋 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 室長

行儀バイアスを伴いやすく、客観性を欠くことが多い。これは、ランダム化比較試験やマスキングなど医学研究において強くとされている研究デザインが適用できないことにもよる。臨床評価に不慣れな理工系研究者にも使いやすい研究マニュアルが求められる所以である。

上述の倫理審査における混乱を解決し、支援機器の臨床評価の倫理面の体制強化とともに、科学面の評価にも耐える臨床評価を理工系研究者にも可能とすることが本研究の目的である。

A. 研究目的

2003年の「臨床研究に関する倫理指針（以下「臨床研究倫理指針」）」の公表以来、支援機器の臨床評価に対しても倫理審査が普及しつつある。支援機器の臨床評価に関しては、「非侵襲の機器による介入研究」として「臨床研究倫理指針」を適用すべきであるが、「臨床研究倫理指針」には「医療機器による介入研究」に関する例外措置として体外診断を目的とした研究が例示されているに過ぎない。薬事法上は医療機器の範囲外にある支援機器が「臨床研究倫理指針」に明示的には含まれてはいないために、理工系の研究機関においてしてしばしば混乱が見られる。理工系研究者にも使いやすい指針に対するニーズは高い。

我が国の支援機器臨床評価においては主観評価に頼る傾向が強い。特に、大学や国立研究機関の開発の場合、権威の意識による謙遜バイアスや

B. 研究方法

B-1 倫理審査体制に関する調査

支援機器に関する倫理審査の現状と問題点を明らかにする目的で、支援機器の研究開発に携わる研究者、理工学系の大学及び大学院、研究機関及び製造事業所等に対し郵送によるアンケート調査を行った。アンケートの内容は、倫理審査委員会の設置状況、審査体制、審査の状況、倫理指針の活用の状況等を問うものである。アンケートの送付先は(1)大学及び大学院の理工学系 314 通、(2)日本福祉用具・生活支援用具協会会員 75 通、(3)テクノエイド協会福祉用具研究開発助成事業採択課題担当者 134 通、(4)生活支援工学会賛助会員、(5)生活支援工学会正会員 289 通で、アンケートの総送付数は 827 通である。アンケート調査に付随して、各機関の倫理審査規則やプロトコル様式等を収集した。

## B-2 倫理指針策定のための課題抽出

「臨床研究倫理指針」を出発点として、支援機器開発に即して適宜内容の追加、変更、削除を行い、「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)」を策定した。この倫理指針の考え方にに基づき、既存の倫理審査委員会の様式等を調査のうえ、分担研究者および研究協力者が携わってきた倫理審査委員会委員としての倫理審査業務の経験を踏まえて、倫理審査申請の際に用いる様式並びに様式の記入要領を記載したマニュアルの試行版を作成した。

倫理審査の試行のために、生活支援工学会倫理審査企画調査委員会のもとに設置されている倫理審査委員会との連携を図り、分担研究者および研究協力者が、当該倫理審査委員会の委員として、20件の支援機器開発課題の臨床的評価研究の倫理審査の実務に参加した。対象とした支援機器開発研究は、平成23年度障害者自立支援機器等開発促進事業(厚生労働省)に係る支援機器開発の臨床評価研究に関する倫理審査申請、並びに、平成23年度福祉用具・介護ロボット実用化支援事業(テクノエイド協会)に係る機器開発のモニター調査に関わる倫理審査申請である。策定した「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)」及び「倫理審査申請の際に用いる様式並びにマニュアルの試行版」を見直すことを目的意識に据え、必要に応じて世界医師会が策定したヘルシンキ宣言の最新版の理念と規定などを引用して、支援機器開発における臨床試験の実態を踏まえつつ審査を実施した。

## B-3 支援機器の臨床評価における研究デザイン

生物医学領域で開発されてきた臨床研究における研究デザインを参考として、支援機器に関わる研究の生物医学的側面、ユーザへの適合、生命倫理、社会的側面等について検討した。支援機器の臨床試験のための研究デザインの検討のために、まず、研究デザインを記述するためのパラメータとして、仮説とエンドポイント、予測因子とアウトカム、選択/除外基準について、支援機器の臨床試験における意義、これらのパラメータに対する要件についての検討を行った。次いで、観察研究、介入研究において生物医学領域において用いられてきた研究デザインについて、支援機器の臨床試験に適用可能であるかどうかについて検討した。

支援機器の臨床評価の国内における文献事例として、過去5年間分のリハ工学カンファレンス

講演論文集並びに米国の Journal of Rehabilitation Research and Development (JRRD)から該当する事例を収集し、研究デザインの要素について分析した。また、ケースヒストリーとして米国における高機能電動車いす iBOT の臨床評価を取り上げ、FDA や Medicare の審査に関する文書を参考にして、臨床試験の研究デザインを検討した。

## C. 研究結果と考察

### C-1 倫理審査体制に関する調査

回収されたアンケートの総数は225通で、のべ回収率は27.2%であった。大学及び大学院の理工学系学部および研究科における倫理審査委員会の設置累計数は2001年では2件、2006年では10件、2011年度では33件と年次で右肩上がりに推移していることが明らかとなった。同様に財団法人テクノエイド協会福祉用具研究開発助成事業採択課題担当者や日本生活支援工学会正会員の所属機関における倫理審査委員会の設置累計数も年次で右肩上がりに推移していた。

2006年度に日本生活支援工学会によって実施された調査研究と本調査研究の両方に回答した30カ所の大学及び大学院の理工学系学部および研究科の回答を比較したところ、倫理審査委員会を設置以外にも、倫理規定を設けたり、規定・ガイドラインを準備中など、何らかの対応を実施している学部および研究科が増えていることが明らかとなった。しかし、自由記述の意見を見ると、支援機器の臨床評価について理解が不十分であったり、倫理審査をする体制を整えるのが困難な機関も多いことが推察された。また、支援機器の臨床評価を行うためのガイドラインを求める声も多く聞かれた。来年度、アンケート結果の詳細な解析、並びに回答者から送付された24件の倫理審査規則やプロトコル様式の比較を実施する予定である。

### C-2 倫理指針策定のための課題抽出

「臨床研究倫理指針」から支援機器の臨床評価に関わる部分を抽出するとともに理工系研究者に使いやすいように再編成して支援機器臨床評価に関する倫理指針の暫定案を作成した。この暫定案の考え方にに基づき、既存の倫理審査委員会の様式等を調査のうえ、分担研究者および研究協力者が携わってきた倫理審査委員会委員としての倫理審査業務の経験を踏まえて、倫理審査申請の際に用いる様式並びにマニュアルの試行版を作成した。

この暫定案並びに倫理審査様式を用いて、生活

支援工学会倫理審査企画調査委員会・倫理審査委員会と連携をし、分担研究者および研究協力者も委員として参加して実際の支援機器開発課題の臨床的評価研究の倫理審査を実施することによって、試作した倫理審査申請の際に用いる様式並びにマニュアルの問題点を明らかにすることができた。

### C-3 支援機器の臨床評価における研究デザイン

生物医学領域における臨床試験の第 0 相、第 I 相、第 II 相、第 III 相、第 IV 相に対応した支援機器のための臨床試験の各段階についての位置づけを明らかにした。また、これらの相と倫理審査、迅速審査の要件についても明確にした。

観察研究、介入研究において生物医学領域において用いられてきた研究デザインを、支援機器の臨床試験に適用可能であるかどうかについて検討した結果、支援機器に関しては盲検化が使えないことと群間比較を行うのも困難であることを指摘した。このため生物医学領域で最も強力であるとされるランダム化群間比較デザインが適用できないので、支援機器の臨床試験に使いやすい研究モデルとしては、自己対照（前後比較）試験であることを指摘するとともに、特定の個人に即した支援機器の開発においては単一事例試験（N-of-1 trail）が有用である可能性を指摘した。

過去 5 年分のリハ工学カンファレンス論文集と JRRD から、支援機器の臨床評価に関する論文を収集し、倫理審査の有無、研究デザインの観点から見た研究の科学性について検討した。検討結果の詳細は、来年度報告する予定である。

米国において実用化された支援機器 iBOT の審査過程の文書を検討することにより、支援機器の臨床試験に関して参考にすべき多くの有用な情報を得た。用いられているプロトコルは、目的、仮説、主要エンドポイント、副次エンドポイントともに簡潔で要を得ており、選択/除外条件も周到に検討されていた。製品化したにも関わらず生産終了に至ったのは、コストに見合うだけの潜在的需要がなかったためと考えられる。詳細は、文献[1]で報告した。

### D. 結論

支援機器の開発を行っている理工系の大学、研究機関、企業において、支援機器の臨床評価における倫理審査に対する理解と関心が向上していることは認められるものの、まだ不十分である実態が明らかになった。大学等の場合、倫理審査委員会を設置している機関の割合は、約半数に留まっている。支援機器の研究を実施しているならば、

臨床評価は不可欠であり、したがって倫理審査委員会にかける必要がある。今回のアンケート調査の結果は、支援機器の開発者がこのことを十分認識していないか、認識していても具体的にどのようにすれば良いのか分からないケースが多いことを示唆している。本研究によって、支援機器の臨床評価の倫理指針を作成し、倫理審査のための具体的なマニュアルが出来れば、倫理審査に関する理解が進み、臨床評価実験の拡大に繋がることが期待できる。

医学における臨床研究と支援機器の臨床試験との相違点を基に「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)」を作成した。それに基づいて実際の支援機器開発研究の臨床的評価研究を対象に倫理審査を試行し、暫定案の改定点を明らかにするという方法で研究を実施し、「支援機器の臨床試験に関する倫理指針」に必要な要件を抽出できた。

支援機器の臨床評価における研究デザインについては、生物医学領域において用いられてきた研究デザインをそのまま支援機器の臨床試験に当てはめることができないことを示した。すなわち支援機器を使用する対象の多様性や希少性のために、盲検化や群間比較が困難であること、したがって支援機器の臨床試験に使いやすい研究モデルとしては、自己対照（前後比較）試験であることを指摘するとともに、特定の個人に即した支援機器の開発においては単一事例試験が有用である可能性を指摘した。また、米国における iBOT の臨床試験を検討することにより、支援機器の研究デザインを考える上で多くの有用な知見が得られた。これらの結果は、今後支援機器の臨床評価のための倫理指針とマニュアル作成に反映させる予定である。

### E. 健康危険情報

なし。

### F. 研究発表

1) 山内繁. iBOT の臨床試験をめぐって. 日本生活支援工学会誌. 11(2):3-9, 2011.



## II. 分担研究報告



厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業 身体・知的等障害分野）  
分担研究報告書

支援機器の臨床評価における倫理審査体制に関する調査

研究代表者	加藤誠志	国立障害者リハビリテーションセンター研究所	所長
研究分担者	諏訪 基	国立障害者リハビリテーションセンター研究所	顧問
研究協力者	山内 繁	早稲田大学研究推進部	参与
	外山 滋	国立障害者リハビリテーションセンター研究所	室長
	中山 剛	国立障害者リハビリテーションセンター研究所	主任研究官

研究要旨

支援機器の臨床評価における倫理審査の現状と問題点ならびに倫理指針として明確にすべき要件を明らかにすることを目的として、支援機器の臨床評価に関して大学及び大学院の理工学系学部および研究科、研究機関、企業に対して倫理審査委員会の設置状況、審査体制、審査の状況、倫理指針の活用の状況等に関するアンケート調査を行った。大学及び大学院の理工学系学部および研究科における倫理審査委員会の設置累計数は2001年では2件、2006年では10件、2011年度では33件と年次で右肩上がりに推移していることが明らかとなった。同様に財団法人テクノエイド協会福祉用具研究開発助成事業採択課題担当者や日本生活支援工学会正会員の所属機関における倫理審査委員会の設置累計数も年次で右肩上がりに推移していた。2006年度に日本生活支援工学会によって実施された調査研究と本調査研究の両方に回答した30カ所の大学及び大学院の理工学系学部および研究科の回答を比較したところ、倫理審査委員会の設置以外にも、倫理規定を設けたり、規定・ガイドラインを準備中など、何らかの対応を実施している学部および研究科が増えていることが明らかとなった。以上、近年、支援機器の臨床評価における倫理審査に対する理解と関心が向上し、対応が進んでいることが明らかとなった。

A. 研究目的

高齢者や障害者の社会参画にあたって、当事者の自立支援やその者の介護を行う者の負担を軽減するために、支援機器の研究開発が行われている。この研究開発を行う際に、実験開発段階から製品開発段階に至るそれぞれの過程で、支援機器に対する臨床評価が行われている。被験者を対象とした臨床研究においては、世界医師会により1964年に「ヘルシンキ宣言」が採択され、被験者個人の人権や尊厳を守ることが謳われている。我が国では2003年に厚生労働省がこの宣言を受けて「臨床研究に関する倫理指針」を策定し、被験者の人権や尊厳を守り、臨床研究を行うために研究者等が守るべき事項を定めた。我が国においては、この指針に沿う形で、それぞれの研究機関にて倫理審査委員会(IRB: Institutional Review Board)を設置し、臨床研究の開始にあたっては当該委員会の承認を受けることを義務づけている。以上のことを踏まえて、2006年に財団法人テクノエイド協会から調査研究費課題「福祉機器開発の臨床評価における倫理審査のあり方」において「福祉機器開発の臨床研究における倫理審査の現状」の把握を目的としたアンケート調査が実施された。これは日本生活支援工学会に設置された「倫理審査企画調査委員会」の活動の一環である。

本分担研究は大学及び大学院の理工学系学部および研究科、研究機関、企業に対して倫理審査委員会の設置状況、審査体制、審査の状況、倫理指針の活用の状況等に関するアンケート調査を行い、支援機器に関する倫理審査の現状と問題点を明らかにし、倫理指針として明確にすべき要件を明らかにすることを目的とする。その際、前述の2006年のアンケート調査から5年経過し、大学及び大学院の理工学系、研究機関及び製造事業者等の臨床研究の現状や推移にも注目する。なお、2006年度に行った「福祉機器開発の臨床研究における倫理審査の現状」において対象とした“福祉機器”と本調査で対象とした“支援機器”は同義とみなし、比較及び検討した。

B. 研究方法

支援機器開発の臨床試験を実施する際の倫理審査の現状に関してアンケート調査を行った。

B-1 アンケートの要旨

支援機器の研究開発における臨床評価では、被験者を対象として実施されるため機関内倫理審査委員会における審査を行わなければならない。しかし理工学系の大学及び大学院、研究機関及び製造事業所においてはその体制が整っていないことが2006年度に実施した「福祉機器開発の臨

床試験における倫理審査の現状」において明らかとなった。現状と問題点の概要を把握するだけでなく、その後の推移を把握するため 2006 年の研究結果との比較検討も実施する。福祉用具・支援機器の研究開発における臨床評価を行っている研究者、大学及び大学院の理工学系学部および研究科、研究機関及び製造事業所等に対しアンケート調査を行った。

## B-2 実施方法

支援機器の研究開発に携わる研究者、大学及び大学院の理工学系学部及び研究科、研究機関及び製造事業所等に対しアンケート調査を行った。アンケートは郵送による調査で、送付先は(1)大学及び大学院の理工学系学部及び研究科(以下、大学及び大学院と記す)、(2)日本福祉用具・生活支援用具協会会員(以下、JASPA 会員と記す)、(3)財団法人(2011 年 3 月現在は公益財団法人)テクノエイド協会福祉用具研究開発助成事業採択課題担当者(以下、テクノエイド課題担当者と記す)、(4)日本生活支援工学会賛助会員(以下、生活支援工学会賛助会員)、(5)日本生活支援工学会正会員(以下、生活支援工学会正会員)の計 5 箇所に送付した(表 1)。アンケートは 2 種類作成し、(1)大学及び大学院と(2)~(5)の研究機関及び製造事業者等に分けて送付した。そのため調査期間は送付先によって異なり、大学及び大学院は 2011 年 11 月~12 月、その他送付先は 2011 年 12 月~2012 年 1 月であった。アンケートの総送付数は 827 通で、内訳は(1)大学及び大学院 314 通、(2)JASPA 会員 75 通、(3)テクノエイド課題担当者 134 通(うち配達不能 13 通)、(4)生活支援工学会賛助会員 15 通、(5)生活支援工学会正会員 289 通(うち配達不能 2 通、本研究所所属のため除外 7 通)であった。

## C. 研究結果

本稿では、アンケートの結果を C-1 アンケート回収率、C-2 大学及び大学院、C-3 JASPA 会員、C-4 テクノエイド課題担当者、C-5 生活支援工学会賛助会員、C-6 生活支援工学会正会員にわけて示した後、C-7 で(2)~(5)に含まれる支援機器関連企業のみ抽出してまとめ、C-8 で 2006 年度の研究結果と本研究結果を比較した。

### C-1 回収率について

回収されたアンケートの総数は 225 通で、のべ回収率は 27.2%であった。回収されたアンケートの内訳は(1)大学及び大学院 75 通(回収率 23.9%)、(2)JASPA 会員 22 通(回収率 29.3%)、(3)テクノエイド課題担当者 50 通(未記入 1 通含む、回収率 37.3%)、(4)生活支援工学会賛助会員 3 通(回収率

20.0%)、(5)生活支援工学会正会員 75 通(未記入 5 通含む、回収率 26.0%)であった。

### C-2 大学及び大学院について

回答が得られた 75 通中、同大学の複数の学部で回答を得たものがあったため、設問によっては重複とみなし一括して集計した。

各学部/研究科に対する質問として、1-(1)の学部/研究科における支援機器の研究に関する臨床試験の実施の有無については、「実施している」が 17 件(23%)、「実施していない」が 57 件(76%)、未回答が 1 件(1%)であった(図 1-1)。1-(2)で支援機器の研究に関する臨床試験の実施理由を尋ねたところ(複数回答可)、「論文投稿の際の審査基準に含まれている」が 12 件(52%)と最も多く、続いて「厚生労働省科学研究費の審査要綱に含まれている」が 5 件(22%)、「その他」が 4 件(17%)、「外部から依頼される」が 2 件(9%)であった(図 1-2)。

「その他」の内訳は、「文部科学省科学研究費の審査に含まれている」「障害児に研究成果を適用する」「支援機器を開発する」「教員が個人的に研究している」であった。

1-(3)で学部/研究科において支援機器に関する臨床試験を実施していない理由を尋ねたところ(複数回答可)、「その他」が 30 件(51%)と最も多く、続いて「必要性を感じない」が 19 件(32%)、「外部に依頼している」が 8 件(13%)、「手続きが煩雑」が 1 件(2%)、未回答が 1 件(2%)であった(図 1-3)。「その他」の回答内容を分類したところ、「臨床試験を必要とする研究が実施されていない」が 9 件、「支援機器の研究者がいない」が 7 件、「学内の他部局(医学部等)で実施している(協力含む)」が 3 件、「支援機器の研究において、臨床研究まで進んでいない」が 3 件、「支援機器の研究において、臨床研究を目標としていない」が 3 件、「学部内に医学系分野がなくてできない」が 2 件、「研究対象者がいない」が 1 件、未回答が 2 件であった。

大学/大学院/学部/研究科の全てを対象とした質問として、2-(1)の支援機器の研究に関する倫理審査も取り扱うと思われる倫理審査委員会の設置の有無については、「設置している」が 34 件(47%)、「設置していない」が 38 件(52%)、未回答が 1 件(1%)であった(図 1-4)。なお、同大学の複数の学部で回答を得たものが 3 件あり、重複とみなし一括して集計したため、以降は合計 73 件について検討した。

(1)で「設置している」と回答した 34 件に対して、2-(2)倫理審査委員会の活動状況について尋ねた。

設置年月については、未回答 1 件を除く計 33 件について集計を行った。設置年を集計した結果、2007 年に減少は見られるものの、設置件数は年々増加傾向にあることが示された(図 1-5,1-6)。2006 年の調査以降も、倫理審査委員会は多数設置されていることが明らかとなった。また、設置月を集計した結果、4 月が最も多く、次いで 11 月、9 月という結果となった(図 1-7)。

倫理審査委員会の開催頻度について集計した結果、最も回数が多かったのが年 2 回で 8 件であった。続いて多かったのが年 1 回と 12 回のともに 5 件であった(図 1-8)。

続いて平均審査件数については、未回答除く計 33 件の 1 年間あたりの倫理審査委員会平均審査件数を集計した結果、審査件数 5 件以下が最も多く、14 件であった(図 1-9)。全体の半数以上が 10 件以下を占めている。一方、1 年間あたり 100 件、390 件の審査を行うという回答もあった。

内部委員の数を集計した結果、内部委員は 7 名、8 名、9 名という回答が最も多くそれぞれ 5 件あり、続いて 4 名、5 名という回答がそれぞれ 3 件あった(図 1-10)。最大人数は 14 名と回答した 2 件であった。

外部委員の数を集計した結果、外部委員は 0 名という回答が最も多く 11 件であり、続いて 2 名が 9 件、1 名が 8 件であった(図 1-11)。6 名以上外部委員が所属しているという回答は得られなかった。

理工学系専門家以外の委員の数については、計 34 件の所属している理工系専門家以外の委員の数を集計した結果、1 名が最も多く 6 件、続いて 4 名と回答した 5 件となった(図 1-12)。1 名も所属していないという回答は 4 件あり、最大人数は 16 名所属していると回答した 1 件であった。

2-(2)で倫理審査委員会は「設置していない」と回答した 38 件に対して、2-(3)で倫理審査委員会に対する取り組み状況について尋ねたところ、「規定、ガイドラインは決められていない」が 28 件(74%)と最も多く、続いて「倫理規定あるいはガイドラインの準備中」が 5 件(13%)、「倫理審査委員会の設置準備中」が 2 件(5%)、「委員会は無いが、守るべき事項を倫理規定として規定している」が 1 件(3%)、未回答が 2 件(5%)であった(図 1-13)。「以前は設置されていたが撤廃した」という回答はなかった。

続いて、2-(3)で倫理審査委員会を「設置している」と回答した計 34 件に対して、主として参考にしている文献を尋ねた結果、「ヘルシンキ宣言」が 28 件と最も多く、続いて「疫学研究に関する

倫理指針」が 17 件、「臨床研究に関する倫理指針」が 15 件、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が 12 件、「機関内倫理審査委員会のあり方について」が 4 件、「ニュルンベルク綱領」が 3 件、「ベルモント・レポート」「コモン・ルール」「IRB Guidebook」「IRB ハンドブック」がそれぞれ 1 件であった(図 1-14)。「その他」は 3 件であり、その回答内容は「特になし」「各委員会にて資料参照」「(執筆者退職の為)不明」であった。未回答は 1 件であった。

さらに、2-(3)で倫理審査委員会を「設置している」と回答した計 34 件に対して、2-(4)で倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインの公開について尋ねたところ、「一般公開している」が 11 件(31%)で最も多く、「一般公開はしていないが、要望に応じて情報公開している」が 10 件(28%)、「将来的に一般公開も検討している」が 7 件(19%)、「将来的にも公開する予定はない」が 1 件(3%)、不明が 1 件(3%)、未回答が 6 件(16%)であった(図 1-15)。

### C-3 JASPA 会員について

回答の得られた 22 通について集計した。なお、回答の得られた JASPA 会員の所属の内訳は全て一般企業であった。

1-(1)の支援機器の研究に関する臨床試験の実施の有無については、「実施している」が 8 件(36%)、「実施していない」が 14 件(64%)であった(図 2-1)。

1-(1)で臨床試験を「実施している」と答えた 8 件について 1-(2)で支援機器の研究に関する臨床試験の実施形態を尋ねたところ(複数回答可)、「外部に依頼している」が 7 件(64%)と最も多く、続いて「自前で行っている」が 3 件(27%)、その他は 1 件(9%)であった。「その他」の回答内容は「共同開発先で臨床試験を行っている」であった(図 2-2)。

1-(1)で臨床試験を「実施していない」と答えた 14 件について 1-(3)で臨床機器に関する臨床試験を実施していない理由を尋ねたところ(複数回答可)、「必要性を感じないため」9 件(53%)と最も多く、次いで「その他」が 7 件(41%)、「手続きが煩雑なため」は 1 件(6%)であった(図 2-3)。「その他」の回答を分類したところ、「外部で行っている(共同研究含む)」が 3 件、「支援機器研究を現在実施していない」が 2 件、「支援機器の研究において、臨床研究まで進んでいない」が 1 件、詳細未記入が 1 件であった。

2-(1)の支援機器の研究に関する倫理審査も取り扱うと思われる倫理審査委員会の設置の有無

については、「設置している」が2件(9%)、「設置していない」が20件(91%)であった(図2-4)。

2-(1)で「設置している」と回答した2件に対して、2-(2)倫理審査委員会の活動状況(設置年月、開催頻度、平均審査件数、委員数)について調べた。その結果、1件目の設置年数は2003年11月、開催頻度は年に1回、平均審査件数は年に1件、委員数は10人であり、2件目では、設置年数が2008年4月、開催頻度は年に2回、平均審査件数は年に1件、委員数は10人であった。

2-(2)で倫理審査委員会は「設置していない」と回答した20件に対して、2-(3)で倫理審査委員会に対する取り組み状況について尋ねたところ、「規定、ガイドラインは決められていない」が15件(75%)で最も多く、続いて「倫理審査委員会は設置されていないが、守るべき事項を倫理規定として規定している」と「倫理規定あるいはガイドラインの準備中」が同数で2件(10%)、「倫理審査委員会は設置されていないが、守るべき事項はガイドラインとして示されている」が1件(5%)であった(図2-5)。

続いて、2-(3)で倫理審査委員会を「設置している」と回答した2件に対して、主として参考している文献を尋ねた結果、「ヘルシンキ宣言」と「臨床研究に関する倫理指針」と「その他」が同数で1件であった。

さらに、2-(1)で倫理審査委員会を「設置している」と回答した2件に対して、2-(4)で倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインの公開について尋ねたところ、2件とも「将来的にも公開する予定はない」であった。

#### C-4 テクノエイド課題担当者について

回答の得られた49通のうち、同大学、企業、研究所等に所属する会員から複数の回答が得られたものもあった。そのため今回は、同機関から得られた回答については重複とみなして一括集計し、最終的には計39通について集計することとなった。なお、回答の得られたテクノエイド課題担当者の所属内訳は、一般企業が33件、公共機関・独立法人・財団法人が3件、大学・大学院が2件、NPO法人が1件であった。

1-(1)の支援機器の研究に関する臨床試験の実施の有無については、「実施している」が25件(64%)、「実施していない」が14件(36%)であった(図3-1)。

1-(1)で臨床試験を「実施している」と答えた25件について1-(2)で支援機器の研究に関する臨床試験の実施形態を尋ねたところ(複数回答可)、「自前で行っている」が19件(58%)と最も多く、

次いで「外部に依頼している」が12件(36%)、「依頼を受けて実施している」が2件(6%)であった(図3-2)。

1-(1)で臨床試験を「実施していない」と答えた14件について1-(3)で臨床機器に関する臨床試験を実施していない理由を尋ねたところ(複数回答可)、「必要性を感じないため」9件(60%)と最も多く、次いで「その他」が6件(40%)であった(図3-3)。「その他」の回答を分類したところ、「外部で行っている(共同研究含む)」と「臨床試験といえるほどではない」が同数で2件、「支援機器研究を現在実施していない」と「利用者が研究者メンバーに入っている」が各1件であった。

2-(1)の支援機器の研究に関する倫理審査も取り扱うと思われる倫理審査委員会の設置の有無については、「設置している」が7件(18%)、「設置していない」が30件(77%)、未回答が2件(5%)であった(図3-4)。

2-(1)で「設置している」と回答した7件と2-(1)では未回答だったが2-(2)以降の問いに回答している1件の計8件に対して、2-(2)で倫理審査委員会の活動状況について尋ねた。まず、設置年について、2007年と2009年の設置件数は同数で2件、2000年、2002年、2010年、2011年の設置件数が同数で1件であった(図3-5,図3-6)。設置月を集計した結果、最も多い月は4月で2件であった(図3-7)。

倫理審査委員会の開催頻度について集計した結果、最も件数が多かったのは年2回と3回で2件であった(図3-8)。

1年あたりの平均審査件数を集計した結果、平均審査件数10件以下という回答が最も多く、4件であった。なお、平均審査件数が100件という回答も1件あった(図3-9)。

倫理審査委員の数を集計した結果、委員数5人が3件と最も多かった(図3-10)。

2-(2)で倫理審査委員会は「設置していない」と回答した30件に対して、2-(3)で倫理審査委員会に対する取り組み状況について尋ねたところ、「規定、ガイドラインは決められていない」が25件(80%)で最も多く、続いて「倫理審査委員会は設置されていないが、守るべき事項を倫理規定として規定している」と「倫理規定あるいはガイドラインの準備中」が同数で2件(7%)であった(図3-11)。「倫理審査委員会は設置されていないが、守るべき事項はガイドラインとして示されている」が1件(3%)であった。

続いて、2-(3)で倫理審査委員会を「設置している」と回答した7件と2-(1)では未回答だったが



(2)・2 以降の問いに回答している 1 件の計 8 件に対して主として参考になっている文献を尋ねた結果、「ニュルンベルク綱領」と「ヘルシンキ宣言」と「臨床研究に関する倫理指針」が同数で 5 件と最も多く、続いて「ベルモント・レポート」と「疫学研究に関する倫理指針」が同数で 3 件、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が 2 件、「コモン・ルール」、「IRB Guidebook」、「機関内倫理審査委員会のあり方について」、「IRB ハンドブック」が同数で 1 件であった(図 3-12)。

さらに、2・(4)で倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインの公開について尋ねたところ、「将来的にも公開する予定はない」が 3 件(34%)と最も多く、続いて「一般公開はしていないが、要望に応じて情報公開している」と「将来的に一般公開も検討している」が同数で 2 件(22%)、「一般公開している」が 1 件、未回答が 1 件(11%)であった(図 3-13)。「一般公開はしていないが、要望に応じて情報公開している」と「将来的に一般公開も検討している」の双方に回答したものが 1 件あった。

#### C-5 生活支援工学会賛助会員について

アンケート送付した 15 通のうち回答のあった 3 件についてまとめた。

1・(1)の支援機器の研究に関する臨床試験の実施の有無については、「実施している」が 1 件(33%)、「実施していない」が 2 件(67%)という回答結果であった。

1・(1)で臨床試験を「実施している」と答えた 1 件について 1・(2)で支援機器の研究に関する臨床試験の実施形態を尋ねたところ(複数回答可)、「自前で行っている」と回答していた。

1・(1)で臨床試験を「実施していない」と答えた 2 件について 1・(3)で支援機器に関する臨床試験を実施していない理由を尋ねたところ(複数回答可)、2 件とも「現在該当する研究を行っていない」と回答していた。2・(1)の支援機器の研究に関する倫理審査も取り扱うと思われる倫理審査委員会の設置の有無については、3 件全てにおいて「設置していない」という回答であった。

#### C-6 生活支援工学会正会員について

回答の得られた 70 通のうち、同大学、企業、研究所等に所属する会員から複数の回答が得られたものもあった。今回は同機関から得られた回答については重複とみなして一括集計し、最終的には計 60 通について集計することにした。なお、回答の得られた生活支援工学会正会員の所属内訳は、大学・大学院が 35 件、公共機関・独立法人・財団法人が 11 件、一般企業が 9 件、医療機

関が 5 件であった。

1・(1)支援機器の研究に関する臨床試験の実施の有無については、「実施している」が 31 件(52%)、「実施していない」が 29 件(48%)であった(図 4-1)。

1・(1)で臨床試験を「実施している」と答えた 31 件について 1・(2)で支援機器の研究に関する臨床試験の実施形態を尋ねたところ(複数回答可)、「自前で行っている」が 28 件(61%)と最も多く、次いで「依頼を受けて実施している」が 12 件(22%)、「外部に依頼している」が 7 件(15%)、「その他」が 1 件(2%)であった。「その他」の回答内容は「共同研究にて実施している」であった(図 4-2)。

1・(1)で臨床試験を「実施していない」と答えた 29 件について 1・(3)で支援機器に関する臨床試験を実施していない理由を尋ねたところ(複数回答可)、「その他」の回答が 19 件(63%)と最も多く、ついで「必要性を感じないため」が 8 件(27%)、「手続きが煩雑であるため」が 2 件(7%)、未回答 1 件(3%)であった(図 4-3)。「その他」の回答を分類したところ、「支援機器研究を現在実施していない」が最も多く、11 件であった。

2・(1)の支援機器の研究に関する倫理審査も取り扱うと思われる倫理審査委員会の設置の有無については、「設置している」が 32 件(53%)、「設置していない」が 25 件(42%)、未回答が 3 件(5%)であった(図 4-4)。

2・(1)で「設置している」と回答した 32 件に対して、2・(2)で倫理審査委員会の活動状況について尋ねた。設置年については、2009 年が 7 件と最も多く、次いで 2003 年、2004 年、2008 年の設置件数が同数で 3 件であった(図 4-5、図 4-6)。未回答は 5 件であった。設置月を集計した結果、最も多い月は 4 月で 12 件、続いて 11 月が 4 件であった。未回答は 6 件、不明は 1 件であった(図 4-7)。

倫理審査委員会の開催頻度について集計した結果、最も件数が多かったのは年 12 回で 8 件であった(図 4-8)。

1 年あたりの倫理審査委員会平均審査件数を集計した結果、平均審査件数 10 件以下という回答が 12 件と最も多かった(図 4-9)。また、平均審査件数が 300 件という回答もみられた。

倫理審査委員の数については、委員数 6~10 人という回答が 20 件と最も多かった(図 4-10)。

2・(1)で倫理審査委員会を「設置していない」と答えた 25 件について 2・(3)で倫理審査委員会の取り組み状況について尋ねたところ、「規定、ガイドラインは決められていない」が 17 件(68%)で最も多く、続いて「倫理審査委員会は設置されてい

ないが、守るべき事項を倫理規定として規定している」と「倫理規定あるいはガイドラインの準備中」が同数で2件(8%)、未回答が4件(16%)であった(図4-11)。

続いて、2-(1)で倫理審査委員会を「設置している」と回答した32件に対して、主として参考としている文献を尋ねた結果、「臨床研究に関する倫理指針」が最も多く24件、続いて「ヘルシンキ宣言」が23件、「疫学研究に関する倫理指針」が14件、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が7件、「機関内倫理審査委員会の在り方について」が5件、「ニュルンベルク綱領」が4件、「ベルモント・レポート」が3件、「IRB Guidebook」と「IRBハンドブック」が共に2件、「コモン・ルール」が1件であった(図4-12)。また、「その他」は6件、不明1件、未回答1件であった。「その他」の回答内容には「人間工学研究の倫理指針(人間工学会)」「リスボン宣言(1981年、第34回世界医師会リスボン総会採択)」「Introduction to the Responsible conduct of Research, N.H. Steneck, 2007」の他に、所属する大学や研究機関、製造事業所で定められた倫理規定、他機関の倫理規定が含まれていた。

さらに2-(1)で倫理審査委員会を「設置している」と回答した32件に対して、2-(4)で倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインの公開について尋ねたところ、「一般公開している」と「一般公開はしていないが、要望に応じて情報公開している」がともに10件(30%)、「将来的に一般公開も検討している」と「将来的にも公開する予定はない」がともに4件(12%)であった(図4-13)。不明は3件(10%)、未回答は2件(6%)であった。

#### C-7 支援機器関連企業について

JASPA 会員、テクノエイド課題担当者、生活支援工学会賛助会員、生活支援工学会正会員の回答から支援機器関連の株式会社、有限会社による回答64件を抽出して集計した。なお、この64件は、同じ企業から得られた回答を重複とみなして一括集計した後の件数である。

1-(1)の支援機器の研究に関する臨床試験の実施の有無については、「実施している」が32件(50%)、「実施していない」が32件(50%)であった。

1-(1)で臨床試験を「実施している」と答えた32件について1-(2)で支援機器の研究に関する臨床試験の実施形態を尋ねたところ(複数回答可)、「自前で行っている」が22件と最も多く、次いで「外部に依頼している」が20件、「依頼を受けて実施している」が1件、「その他」が1件であ

った。「その他」の回答内容は「共同開発先にて実施している」であった。

1-(1)で臨床試験を「実施していない」と答えた32件について1-(3)で臨床機器に関する臨床試験を実施していない理由を尋ねたところ(複数回答可)、「必要性を感じないため」が18件と最も多く、次いで「その他」の回答が16件、「手続きが煩雑であるため」が2件であった。「その他」の回答を分類したところ、「支援機器研究を現在実施していない」が6件で最も多く、続いて「外部で行っている(共同研究含む)」と「支援機器の研究において、臨床研究まで進んでいない」が同数の3件で、「臨床試験といえるほどではない」が2件、「臨床試験を必要とする研究が実施されていない」が1件、詳細未記入が1件であった。

2-(1)の支援機器の研究に関する倫理審査も取り扱うと思われる倫理審査委員会の設置の有無については、「設置している」が4件、「設置していない」が58件、未回答が2件であった。

2-(1)で「設置している」と回答した4件について2-(2)で倫理審査委員会の活動状況について尋ねた。なお、(2)-1では未回答だったが(2)-2以降の問いに回答している1件があったことから、以降は計5件について集計した。

設置年については、2000年、2003年、2008年、2010年、2011年に1件ずつであった。設置月を集計したところ、4月が2件、8月、9月、11月が1件ずつであった。

倫理審査委員会の開催頻度について集計した結果、年1回と年2回が同数で2件、年6回が1件であった。

1年あたりの倫理審査委員会平均審査件数を集計した結果、平均審査件数5件以下の回答が4件、非公開が1件であった。

倫理審査委員の数を集計した結果、委員数10人が2件であり、他の3件は5人、7人、13人であった。

2-(1)で倫理審査委員会を「設置していない」と回答した58件に対して2-(3)で倫理審査に関する取り組み状況を尋ねたところ、「規定、ガイドラインは決められていない」が46件で最も多く、続いて「倫理審査委員会は設置されていないが、守るべき事項を倫理規定として規定している」と「倫理規定あるいはガイドラインの準備中」が同数で5件、「倫理審査委員会は設置されていないが、守るべき事項はガイドラインとして示されている」が2件であった。

続いて、2-(1)で倫理審査委員会を「設置している」と回答した4件と、2-(1)では未回答だった1

件の計 5 件に対して、主として参考にしている文献を尋ねた結果、「ニュルンベルク綱領」「ヘルシンキ宣言」「臨床研究に関する倫理指針」が同数で 2 件、続いて、「ベルモント・レポート」「コモン・ルール」「IRB Guidebook」「疫学研究に関する倫理指針」「機関内倫理審査委員会の在り方について」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が同数で 1 件あり、その他は 2 件あった。

さらに 2・(4)で倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインの公開について尋ねたところ、「将来的にも公開する予定はない」が 5 件であった。

## C-8 2006 年度と本研究の比較

### C-8-1 回収率について

2006 年度の調査では、アンケートの総計 173/655 通(26.4%、2011 年度は 0.8%増)であった。内訳は、大学及び大学院 102/168 通(60.7%、2011 年度は 36.8%減)、JASPA 会員 22/75 通(29.3%、2011 年度と同率)、テクノエイド課題担当者 49/121 通(40.5%、2011 年度は 3.2%減)、生活支援工学会賛助会員 4/28(14.3%、2011 年度は 5.7%増) 正会員 13/206 通(6.3%、2011 年度は 19.7%増)、であった。全体としての回収率は 2006 年度に比べて 2011 年度で増加したものの、大学及び大学院、テクノエイド課題担当者で減少した。

### C-8-2 結果の比較

#### C-8-2a 大学及び大学院について

2006 年度に実施した「福祉機器開発の臨床試験における倫理審査の現状」と本研究で同様の設問を行った部分に関して比較を行った。

2006 年度、2011 年度ともにアンケートの回答があった大学及び大学院 30 件について比較した(図)。2006 年度の調査では、臨床試験の有無に関する設問を作成しなかった。そのため、比較が可能であった設問は「倫理審査委員会の設置の状況」と「倫理審査委員会の設置にあたり、主として参考にしている文献」に関してのみであった。

まず「倫理審査委員会の設置の状況」について、2006 年度は「特に規定、ガイドラインなどは決められていない」が最も多く 53%、次いで「倫理審査委員会を設置している」が 37%、「倫理規定あるいはガイドラインの準備中である」が 3%、「倫理審査委員会は設置されていないが守るべき事項を倫理規定として規定している」と「守るべき事項はガイドラインとして示されている」がともに 0%であった(図 5-1)。一方、本調査では「倫理審査委員会を設置している」と「倫理規定あるいはガイドラインなどは決められていない」が同率で 40%、「倫理規定あるいはガイドラインの準備中である」が 7%、「倫理審査委員会は設置されていないが守るべき事項を倫理規定として規定している」が 3%、「守るべき事項はガイドラインとして示されている」が 0%であった(図 5-2,図 5-3)。

次に「倫理審査委員会の設置にあたり、主として参考にしている文献」については、2006 年度は「ヘルシンキ宣言」が 10 件で最も多く、続いて「臨床研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」がともに 4 件、「疫学研究に関する倫理指針」が 3 件、「機関内倫理審査委員会のあり方について」が 2 件、「ニュルンベルク綱領」が 1 件という結果となった(図 5-4)。一方、本調査においても「ヘルシンキ宣言」が 12 件と最も多く、続いて「臨床研究に関する倫理指針」と「疫学研究に関する倫理指針」がともに 7 件、「コモン・ルール」が 1 件であった。

C-8-2b テクノエイド課題担当者について

2006 年度、2011 年度ともにアンケート回答があった 11 件について臨床試験実施の内訳を比較したところ、「自前で臨床試験を実施している」の回答は 2006 年度では 5 件(46%)であったが、2011 年度には 9 件(82%)に増加していた(図 5-5, 図 5-6)。

#### C-8-2b テクノエイド課題担当者について

また、2006 年から 2011 年の間に 3 件が新たに臨床試験を実施しており、その 3 件はすべて一般企業であった。

倫理審査委員会の設置については、2006 年度では「倫理審査委員会は設置されていない」が最も多く 8 件(73%)であり、続いて「倫理審査委員会は設置されていないが守るべき事項を倫理規定として規定している」が 2 件(18%)、「倫理審査委員会を設置している」が 1 件(9%)であった(図 5-7)。一方、本調査では「倫理審査委員会を設置している」が 3 件(28%)、「倫理規定あるいはガイドラインの準備中である」と「倫理審査委員会を設置していない」がともに 3 件(27%)とほぼ同数であった(図 5-8)。「倫理審査委員会は設置されていないが守るべき事項を倫理規定として規定している」と「守るべき事項はガイドラインとして示されている」はともに 1 件(9%)であった。2006 年度には倫理規定とガイドラインのどちらも制定していなかった 8 件のうち、5 件が「倫理審査委員会を設置した」もしくは「倫理規定やガイドラインを制定している」と回答していた。

C-8-2c 生活支援工学会正会員について

2006 年度の予備調査における回答 78 件と 2011 年度回答 70 件を比較した(図)。ただし、2006 年度の調査は無記名で行ったため、同一調査先の

比較にはなっていない。

臨床試験の実施有無について調べたところ、2006年度(回答数78件)のうち、支援機器に関する臨床試験を実施している調査先は44件(56%)、2011年度(回答数70件)のうち、支援機器に関する臨床試験を実施している調査先は40件(58%)であった。

さらに、「臨床試験を行っている」と回答した調査先にどのような形態で臨床試験を実施しているか質問したところ、2006年度、2011年度ともに「自前で臨床試験を行っている」(2006年:33件で42%、2011年:25件で36%)が最も多く、次いで「他機関で開発、試作した支援機器の臨床試験を行っている」(2006年度:7件で9%、2011年度:9件で13%)、「臨床試験を外部に依頼している」(2006年度:4件で5%、2011年度:6件で9%)であった(図5-9,図5-10)。2011年度は2006年度に比べて「自前で臨床試験を行っている」件数が7件減少している一方、「他機関からの臨床試験の依頼を受けている」と「外部に依頼している」がともに2件増加していた。

倫理審査委員会の設置状況については、2006年度から2011年度にかけて倫理審査委員会を設置した調査先が約10%増加していた(図5-11,図5-12)。2011年度の調査では倫理審査委員会を設置していない調査先が20%以上減少していた。

## D. 考察

### D-1 大学及び大学院について

各学部/研究科における支援機器の研究に関する臨床試験の実施は75件中17件であり、その理由として最も多かったのが「論文投稿の際の審査基準に含まれている」であった。これは、研究の周知のためには臨床試験を行わざるを得ないという実情があるということを示唆している。続いて多かった「厚生労働省科学研究費の審査要綱に含まれている」に関しても、厚生労働省科学研究費を得るためには臨床試験を行う必要があるということであり、「その他」の中に「文部科学省科学研究費の審査に含まれている」といった意見があったことから、研究費に関する理由を挙げる大学及び大学院が散見された。

一方で、学部/研究科において支援機器に関する臨床試験を実施していない理由を尋ねたところ「必要性を感じない」が最も多かった。この理由として、ヒトに関する研究全てを倫理審査の対象としている場合、支援機器に特化した倫理審査委員会がない学部/研究科があると示唆される。また、医学部に既に委員会があれば医学部との共同研

究を行う際はそちらに申請しているため、理工学系独自の倫理審査委員会の必要性がないと考える学部/研究科も存在する可能性がある。ただし、「必要性を感じない」と答えた中には、“支援機器の研究をしているが臨床試験の必要性を感じていない”大学/大学院と、“支援機器の研究自体をしていないために臨床試験の必要がない”大学/大学院の双方が含まれてしまったことがあげられ、設問の意図が伝わりにくかったと考えられる。これは、(2)から(5)の研究機関及び製造事業者等に送付したアンケートにも共通する。反省点として、今後の研究に活かしたい。なお、臨床試験については「必要性を感じない」に次いで「外部に依頼している」が多く、学内で臨床試験を行わない大学及び大学院も半数を占めていることが明らかとなった。

続いて、支援機器の研究に関する倫理審査も取り扱うと思われる倫理審査委員会の設置の有無について、「設置している」と回答した34件に対して、倫理審査委員会の活動状況について尋ねた。まず、委員会の名称については多くが大学または学部単位で委員会を設置していた。大学単位か学部単位かで規模に差異があることが推察されるが、委員会の名称だけでは判断できない部分もある。今後の課題として、委員会を規模で比較検討した上で、規模の大きな委員会における審査の効率化等の工夫を調査したい。

続いて設置年については、2007年に減少は見られるものの、設置件数は年々増加傾向にあり、設置されてまだ数年しか経過していない委員会が多いことが窺える。設置月は4月が最も多く、これは大学及び大学院の年度の開始に合わせる形で倫理審査委員会も新設されたと推測される。次いで11月、9月という結果となったことについて、9月に関しては2期制の大学及び大学院において後期授業の開始月が9月であることが主な要因であると考えられる。11月に関しては入学試験委員を集めやすい時期であることや、卒論・修論の研究の開始時期であること、科学研究費の応募の締め切り等が要因ではないかと考えられる。

倫理審査委員会の開催頻度については、最も回数が多かったのは年2回、続いて多かったのが年1回、年12回であった。年2回ということは、半年に1度、年12回ということは月に1度の開催であると考えられ、定期的に委員会を開催している大学及び大学院が多いということが示唆される。

続いて平均審査件数については、審査件数5件以下が最も多かったが、倫理審査委員会の設置校



によって平均審査件数には大きな開きがあった。委員会の規模との関連も考慮し、今後研究したい。

内部委員の数については、7~9名、外部委員の数については0名、理工学系専門家以外の委員の数については1名が最も多い、という回答が最も多かったことから、内部委員が中心となり委員会が構成されていることが示唆される。外部委員や理工学系専門家以外の委員をメンバーに含めていない学校も多く存在していることが示された。

倫理審査委員会に対する取り組み状況について尋ねたところ、「規定、ガイドラインは決められていない」が最も多く、続いて「倫理規定あるいはガイドラインの準備中」、「倫理審査委員会の設置準備中」という回答が多かったことから、委員会の設置に向けた取り組みが行われていることが示された。「以前は設置されていたが撤廃した」という回答はなく、委員会数の減少はないといえる。

続いて倫理審査委員会の設置に際して、主として参考している文献を尋ねた結果、「ヘルシンキ宣言」が最も多く、厚生労働省が「臨床研究に関する倫理指針」の策定にあたり参照したことが広く参考とされる要因であると考えられる。

さらに、倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインの公開について尋ねたところ、一般公開している大学及び大学院が最も多く、倫理審査委員会における情報開示が進んでいることが示唆される。

#### D-2 JASPA 会員について

支援機器の研究に関する臨床試験を「実施している」は22件中8件であり、支援機器の研究に関する臨床試験の実施形態として「外部に依頼している」が7件と最も多かった。回答の得られたJASPA会員の所属は全て企業である。企業にとって、臨床試験の設備等を自前で準備することは手間となることや、支援機器の開発にあたって外部機関と提携している企業が多いことなどが、理由として考えられる。

次に、支援機器に関する臨床試験を実施していない理由を尋ねたところ、「必要性を感じないため」が最も多く、また「その他」と回答した7件のうち3件は「外部で行っている(共同研究含む)」であった。上記の臨床試験の実施形態に関する質問においても「外部に依頼している」の回答が最も多かったことから、企業の場合、外部との共同研究によって支援機器の開発を進めている場合が多いのではないと思われる。

支援機器の研究に関する倫理審査も取り扱うと思われる倫理審査委員会を「設置している」は

22件中2件と少なかった。この倫理審査委員会設置の少なさも、外部との共同研究によって支援機器の研究開発を進めているという背景があるためではないかと考えられる。また、該当品目の臨床研究が行われる際にのみ設置するという場合も含まれていると示唆される。

倫理審査委員会を「設置していない」と答えた20件について、倫理審査委員会に対する取り組み状況について尋ねたところ、「規定、ガイドラインは決められていない」が最も多かったが、「倫理審査委員会は設置されていないが倫理規定として規定している」、「倫理審査委員会は設置されていないが、守るべき事項はガイドラインとして示されている」「倫理規定あるいはガイドラインの準備中」という回答も存在した。これらの結果は、JASPA会員においても安全性の面で臨床試験における倫理規定、ガイドラインに対する関心と重要性は高まっていると思われる。

倫理審査委員会を設置している2件が参考としている文献は「ヘルシンキ宣言」と「臨床研究に関する倫理指針」であった。厚生労働省が策定した「臨床研究に関する倫理指針」と、その策定に当たって参照した「ヘルシンキ宣言」が、支援機器の臨床試験においても広く参考にされていると考えられる。

倫理審査委員会を設置している2件の倫理審査委員会規定、倫理規定、ガイドラインの公開については、2件とも「将来的にも公開する予定はない」と回答していた。ただし、今後の開発における見本が欲しいとの要望もあり、倫理審査を行う上での標準化されたガイドラインを要求する声もあったことから、自社の規定をより良いものにしたという積極性が窺える。

#### D-3 テクノエイド課題担当者について

支援機器の研究に関する臨床試験の実施有無については、「実施している」は39件中25件であり、臨床試験の実施形態に関しては「自前で行っている」が最も多く、「依頼を受けて実施している」という回答もあった。テクノエイド課題担当者は、福祉機器関連企業の中でも研究開発に力を入れている企業が多いと考えられる。そのため、自前で臨床試験が実施可能な設備等を備えている企業も多かったと考えられる。また、「依頼を受けて実施している」と回答した2件は公共機関・独立法人・財団法人の所属であった。公共機関・独立法人・財団法人といった企業以外の研究機関が臨床試験の依頼を受ける役目を担っていると考えられる。

支援機器に関する臨床試験を実施していない

と回答した 14 件に対して、実施していない理由を尋ねたところ「必要性を感じないため」が最も多かった。他の回答には「利用者が研究者メンバーに入っている」も見られた。利用者が研究者メンバーに入っている場合、臨床試験をどのように位置づけるべきか、今後考察していきたい。

支援機器の研究に関する倫理審査も取り扱われると思われる倫理審査委員会の設置については、39 件中 7 件が「設置している」であった。設置年については、2000 年と 2002 年に 1 件ずつの設置、その後、2007 年以降になって設置が続いており、比較的早期に設置したところがあれば、倫理審査を重要視する最近の流れの中で設置していった傾向も見受けられた。

倫理審査委員会を「設置していない」と回答した 30 件に対し倫理審査委員会に対する取り組み状況を尋ねたところ、「規定、ガイドラインは決められていない」が最も多かった。その理由として、「関係者を集めて勉強会を行いたい時間が取れない」「スタッフの異動が多く、倫理審査を理解した者が常にいる訳ではない」という現実があり、これらが結果に反映されたと考えられる。

テクノエイド課題担当者の中には、臨床試験を「実施している」かつ臨床試験の実施形態が「外部に依頼している」であった回答も

「自前で行っている」に次いで多かった。これは、臨床試験を外部に依頼する体制が既にできている場合であっても、社内における支援機器系に特化した倫理審査の規定の作成やスムーズな審査行程を求めている回答が多いことから窺える。

倫理審査委員会において主として参考にしていく文献を尋ねたところ、「ニュルンベルク綱領」「ヘルシンキ宣言」「臨床研究に関する倫理指針」が最も多かった。また、回答した 8 件中 5 件が 3 つ以下の文献を参考にしており、8 件中 3 件は 5 つ以上の文献を参考にしていた。参考にしている文献が 3 つ以下と回答したところであっても、上記の 3 つの文献のどれかを参考にしている場合が多かった。「ニュルンベルク綱領」は「ヘルシンキ宣言」以前に示された、研究目的の医療行為を行うにあたって厳守すべき基本原則である。参考にしている文献の数に関わらず、「ニュルンベルク綱領」「ヘルシンキ宣言」「臨床研究に関する倫理指針」の 3 つは参考文献として外せないものであるととらえられていることが示された。

#### D-4 生活支援工学会賛助会員について

支援機器の研究に関する臨床試験を「実施している」は 3 件中 1 件であり、その実施形態は「自前で行っている」であった。しかし、支援機器の

研究に関する倫理審査も取り扱われると思われる倫理審査委員会の設置の有無については、3 件全てで「設置していない」と回答した。また、臨床試験を「実施していない」と答えた 2 件については、その理由として「現在該当する研究を行っていない」と回答していた。以上より、生活支援工学会賛助会員においては、倫理審査委員会は設置していないにも関わらず臨床試験を行っている場合がある、もしくは、支援機器の研究そのものが少ない可能性がある。これは、他社の新しい技術による製品に移行しているためだと考えられ、倫理審査について相談もしくは委託できる機関を求める声もあった。

#### D-5 生活支援工学会正会員について

支援機器の研究に関する臨床試験を「実施している」は 60 件中 31 件であり、「自前で行っている」が 28 件と最も多かった。次いで多かったのは「依頼を受けて実施している」が 12 件であり、全体として臨床試験の実施が盛んであることが示唆される。

支援機器の研究に関する倫理審査も取り扱われると思われる倫理審査委員会を「設置している」は 60 件中 32 件であった。「設置していない」が 25 件であり、生活支援工学会正会員の半数が倫理審査委員会を設けていることが明らかとなった。生活支援工学会正会員の所属内訳を見てみると、60 件中 35 件が大学・大学院であり、そのうち倫理審査委員会を「設置している」と回答したのが 26 件であった。以上のことから、倫理審査委員会を設けていると回答した大半が大学・大学院であったことが理由として考えられる。また、医療機関の 5 件は全て倫理審査委員会を設置していたことから、生活支援工学会正会員の中で倫理審査委員会を積極的に行っているのは大学・大学院および医療機関であると考えられる。

倫理審査委員会を「設置していない」と答えた 25 件については、そのうち支援機器関連企業の 9 件全てが含まれている。支援機器関連企業から得られた回答からは、倫理審査委員会への理解はあるものの、社内で定められた規約に沿って臨床試験を行っているという回答が多く見られた。以上より、臨床試験の実施と倫理審査委員会の設置との間に温度差が見られる。特に、企業の扱う領域の特性上、倫理審査に関する情報の不足や手続きの複雑さなどが問題となっている。

倫理審査委員会の活動状況については、設置年は 2009 年が 7 件と最も多く、その理由として

また、設置月は 4 月が 12 件と最も多く、その理由として 4 月は年度の初めであることが考えら

れる。

倫理審査委員会の開催頻度については、年に12回が7件で最も多く、生活支援工学会正会員はおよそ月1回の頻度で倫理審査委員会を開催していることが示唆される。ただし、平均審査回数は5件以下が8件であり、全体として臨床研究が盛んではないという背景が窺える。

参考にして文献を尋ねた結果、「臨床研究に関する倫理指針」が最も多く24件であった。この理由として、厚生労働省で定められているガイドラインを参考に倫理審査委員会を設置しているということが考えられる。続いて多かった「ヘルシンキ宣言」は23件であり、「ヘルシンキ宣言」は厚生労働省が「臨床研究に関する倫理指針」の策定にあたり参考にした文献であることがその理由であると示唆される。

倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインの公開について尋ねたところ、「一般公開している」と「一般公開はしていないが、要望に応じて情報公開している」が共に10件であった。これは、全体として情報を公開する傾向にあると言える。32件中20件がこのような回答をしていることから、内部のみの閉鎖的な取り組みに終始せず、外部からもその取り組みが可視化できるように努力していることが窺える。

#### D-6 支援機器関連企業について

支援機器の研究に関する臨床試験を「実施している」は64件中32件であり、そのうち「自前で行っている」は22件、「外部に依頼している」が20件とほぼ同じ件数であった。

企業の場合、研究機関などと異なり、臨床試験を実施する設備等を用意する手間がかかると予想でき、「自前で行っている」件数は少なくなると思われたが、分析の結果、予想に反して「自前で行っている」件数が多かった。

臨床試験を「実施していない」理由を尋ねたところ、件数の多い順に「必要性を感じないため」がもっとも多く、次いで「その他」であった。さらに「その他」の回答を分類したところ「支援機器研究を現在実施していない」が最も多かった。「必要性を感じない」理由について、今回のアンケートでは尋ねなかったが、考えられる理由として、科研費等の申請は必要でないために臨床試験を実施する必要が無いということのほか、「共同開発先でしている」「仕入先での臨床試験法に準じている」「製品の特性上、臨床試験を行わずに利用者へ提供しなければならない」といった意見もあり、その理由は多岐に渡っているといえる。さらに、支援機器の研究自体を行っていないとい

うことも考えられる。この理由は、「その他」に記入された「支援機器研究を現在実施していない」という回答と同意と考えられ、アンケートに改良の余地があったと思われる。今後に生かしたい。

支援機器の研究に関する倫理審査委員会設置の有無については、「設置している」が64件中4件であった。また、倫理審査委員会を設置していないと回答した58件に対して、倫理審査委員会設置に向けての倫理審査に関する取り組み状況を尋ねたところ、「規定、ガイドラインは決められていない」が最も多かった。これらの結果から、企業の場合は社内規定に留まっているために倫理審査委員会の設置の必要性や利点あまり考慮されていない傾向があるように思われたが、規模が小さいため共同研究先に審査を依頼している、支援機器の研究が行われている間のみ倫理審査委員会を設置しているといった現状があることも示唆される。

倫理審査委員会を「設置している」と回答した4件が参考にして文献については、「ニュルンベルク綱領」「ヘルシンキ宣言」「臨床研究に関する倫理指針」の3つが最も多かった。この3つは参考文献として外せないものであるように思われた。

倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインの公開について尋ねたところ、「将来的にも公開する予定は無い」が5件中5件であった。企業の場合、研究内容が倫理審査規定を定める程ではないと判断している場合もあるため倫理審査委員会の必要性の周知が未徹底であり、倫理規定の公開における利点を考慮するに至っていないと思われる結果であった。ただし、標準化されたガイドラインがあれば自社のガイドラインの参考にしたいという要望もあり、社内規定に関する柔軟な姿勢が窺える企業もあった。

#### D-7 2006年度と本研究の比較

##### D-7-1a 大学及び大学院について

「倫理審査委員会の設置の状況」について、2006年度と2011年度を比較したところ、2011年度の「倫理審査委員会を設置している」件数は2006年度に比べて3%しか増加していなかったものの、2011年度では「倫理審査委員会を設置していない」と回答した大学及び大学院の割合が13%減少しており、「倫理規定、もしくはガイドラインの準備中である」と回答した調査先が増加していた。これらの結果から、5年間の間に理工学系の大学および大学院の中で倫理審査の需要が高まってきたことが考えられる。何らかの倫理規定を

設けるための準備をしている大学及び大学院が増加していることから、今後も倫理審査委員会を設置する組織が増加すると予想される。

次に倫理審査委員会を設置している理工学系の大学及び大学院が倫理審査の際に参考としている文献について比較したところ、2006年度、2011年度ともに「ヘルシンキ宣言」が最も多かった。2011年度の調査結果では「臨床研究に関する倫理指針」と「疫学研究に関する倫理指針」を参考にしている件数も増加しており、参考にしている文献の種類が増えていることから、倫理審査への関心が高まっていると考えられる。

#### D-7-1b テクノエイド課題担当者について

臨床試験実施の内訳を比較した結果、2006年度に比べ、2011年度には自前で臨床試験を実施している件数が増加していた。このことから、支援機器の開発において臨床試験の実施を必要としている団体、一般企業が増加していること、さらに自前で開発から臨床試験までを行う団体、一般企業が増えてきていることも考えられる。

また、2006年度から2011年度にかけて倫理規定やガイドラインを設けるようになった団体、一般企業が増加していた。支援機器開発における臨床試験実施件数の増加に伴い、臨床試験実施に際しての何らかの倫理基準が求められていることが窺える。

#### D-7-1c 生活支援工学会正会員について

2006年度においても、2011年度においても「臨床試験を実施している」との回答が50%以上であった。支援機器の開発、試作において臨床試験を必要としている研究者が多いと考えられる。

また、2011年度は2006年度に比べて「自前で臨床試験を行っている」件数の割合がやや減少している一方、他機関からの臨床試験の依頼を受けている調査先が増加していた。また、臨床試験を自前で行えない場合でも、他機関に依頼することで臨床試験を実施している企業が増加しているだけでなく、大学や研究機関と共同研究、開発を行っている場合も増加している。これらの傾向から、臨床試験の依頼を受け入れる体制も出来ているのではないかと思われる。

倫理審査委員会の設置状況については、2006年度に比べ2011年度は「倫理審査委員会を設置している」割合が10%増加していた。この理由として、臨床試験の際の被験者に対する安全性の確保や、支援機器に特化した厳密な規定を求めることにより、倫理審査委員会の必要性が高まってきていることが考えられる。

## E. 結論

支援機器の臨床評価における倫理審査の現状と問題点ならびに倫理指針として明確にすべき要件を明らかにすることを目的として、支援機器の臨床評価に関して大学及び大学院の理工学系学部および研究科、研究機関、企業に対して倫理審査委員会の設置状況、審査体制、審査の状況、倫理指針の活用の状況等に関するアンケート調査を行った。

大学及び大学院の理工学系学部および研究科における倫理審査委員会の設置累計数は2001年では2件、2006年では10件、2011年度では33件と年次で右肩上がりに推移していることが明らかとなった。同様に財団法人テクノエイド協会福祉用具研究開発助成事業採択課題担当者や日本生活支援工学会正会員の所属機関における倫理審査委員会の設置累計数も年次で右肩上がりに推移していた。2006年度に日本生活支援工学会によって実施された調査研究と本調査研究の両方に回答した30カ所の大学及び大学院の理工学系学部および研究科の回答を比較したところ、倫理審査委員会を設置以外にも、倫理規定を設けたり、規定・ガイドラインを準備中など、何らかの対応を実施している学部および研究科が増えていることが明らかとなった。以上、近年、支援機器の臨床評価における倫理審査に対する理解と関心が向上し、対応が進んでいることが明らかとなった。

なお、本分担研究報告書は主にアンケート調査の単純集計結果を中心に記載したが、平成24年度以降、更なる結果分析を実施する予定である。また、アンケート回答者から送付頂いた倫理審査に関する規定や申請書様式など関連資料24件に関しても平成24年度以降に分析を実施する予定である。

## 謝辞

調査にご協力を頂いた皆様に厚く御礼申し上げます。また、本アンケート調査結果の集計や結果分析に協力頂いた小林三保氏、杉浦淳子氏、土方彩氏、八木春野氏に深く感謝します。

## 参考文献

1. 日本生活支援工学会 倫理審査企画調査委員会「福祉機器開発の臨床試験における倫理審査の現状」, 日本生活支援工学会誌, Vol.6, No.2, 2007.