

自由記述のアンケート回答の一覧

本アンケート調査では、設問5において、支援機器の研究に対する倫理審査につき、意見や問題点等について自由回答を求めた。その結果を以下に記載する。なお、個人情報保護に基づき回答内容を一部変更した。

<大学及び大学院の理工学系>

【問題点】

- ・支援機器研究であっても観察のみ行う場合と介入が加わる場合があり、それぞれで倫理審査基準が異なるため、臨床観察研究と臨床介入研究を峻別することが難しい。臨床観察研究が進行するにつれて介入を含む観察に移行する例が多く、このような研究変更への対応に苦慮する。
- ・倫理審査基準が不明。
- ・研究機器開発が主体であり、患者・障害者の利益となる支援機器の研究に関する臨床試験ではないため、倫理審査委員会の運用が難しい。
- ・倫理審査に慣れた人材の確保が困難。
- ・倫理審査書類の書き方に不慣れな申請者が多いため、困っている。
- ・被験者への「補償」保険の財源確保が難しい。

【意見】

- ・倫理審査は厳正に行われるべき。一方で、手続きが煩雑であったり時間がかかるため、研究者は申請を躊躇する可能性がある。厳正さと手続きの簡便さのバランスが重要。
- ・倫理審査委員会では、倫理的、社会的及び科学的な観点から審査するため、研究計画の申請ごとにその都度専門委員会を設置し、その審議結果を研究倫理委員会（本委員会）に報告し、本委員会として審査の判定を行っている。迅速に審査を行えるように考えている。
- ・医学部に倫理審査委員会があるため、医学部との共同研究ではそちらに申請している。それ以外は学会のガイドラインに従っている。
- ・研究目的によっては、臨床研究や疫学研究が倫理審査の対象となると思う。その際はそのガイドラインに準じて審査することになる。
- ・支援機器に限らず、人に関する研究はすべて倫理審査の対象としている。支援機器に特化した倫理審査委員会は本学では必要ないと思う。
- ・倫理審査委員に研究室に出向いてもらい、体験する形での倫理審査も有効だと思う。
- ・被験者に対して研究内容を文書で表現することのむずかしさを感じた。
- ・支援機器の研究に対する倫理審査例は今のところない。

【要望】

- ・他大学や機関等の倫理審査についての事例集があると参考になると思う。
- ・法的な規定、倫理規定、その他注意点を記したガイドがあると助かる。何らかの手がかりがほしい。

<日本福祉用具・生活支援用具協会会員>

【意見】

- ・以前、他の品目群で治験を実施した際に社内倫理審査委員会を設置した経緯があり、今後、当該支援機器において設置が求められた場合には十分対応は可能。
- ・支援機器の事業規模が小さく、会社として倫理審査委員会を設置する動きになっていない。
- ・倫理審査委員会の柔軟な開催と迅速な処理が必要。
- ・現在困っていることはない。今後開発等における臨床試験を行っていく上で、倫理審査を充実させていく必要がある。

【要望】

- ・今後は支援機器の安全性の重要性を鑑み、流通における臨床試験ガイドライン等の模範となるものが必要。
- ・倫理審査を行う上でのガイドライン（見本）等があれば、参考にしたい。
- ・今後臨床試験が必要となった場合に指導いただける機関があれば助かる。

<テクノイド協会福祉用具研究開発助成事業採択課題担当者>

【問題点】

- ・倫理審査は1カ月以上かかり、その間臨床試験ができずスピード間に欠ける。
- ・規定が医学に限定されており、支援機器に関するものがなく、不明確。
- ・医学部がなく、スタッフの倫理審査に対する理解が不十分。スタッフは、倫理審査を理解してきた頃に異動になってしまう。

- ・関係者を集めて倫理審査の勉強会、講演会をしたいが、そのための時間がとれない。

【意見】

- ・支援機器に対する研究には、確実な倫理審査の必要性は不可欠。しかし支援機器には医療機器と異なる面もあり、どこまで確実に実施できるかは不明。
- ・自社における倫理規定を早急に準備していく必要がある。
- ・ガイドラインを作成して運用する事は可能であると思う。今後、先進的な研究機関の運用方法を参考にしたい。
- ・周辺大学教授との協力関係があり、倫理審査委員会の設置は比較的スムーズであった。外部機関との連携が重要である。
- ・現在は倫理審査について特に考えていない。

【要望】

- ・一つの研究課題で組織の違う複数の倫理審査が関係する場合、両倫理審査委員会で規定されている内容について相違があった為、臨床試験に遅れが生じることがあった。本来の倫理審査とは何か整理してほしい。
- ・多くの文献や規定が自社の開発に合致しない状況である。自社独自の安全基準で実施している。医学系ではなく福祉用具系の独自の基準が必要だと思う。
- ・対象となる機器・製品に対して本当に臨床試験が必要であるかどうかにかんして判定が付き、判定に難しいものもある。実施の判断基準を更に細分化することも必要。
- ・倫理審査に関するガイドラインが標準化されると良い。
- ・気軽に倫理審査について問い合わせできるような施設が欲しい。
- ・今後臨床試験が必要な研究を行う時に、「どうしたらよいか」を簡単に調べられたり理解できるようになっていることを望む。

<日本生活支援工学会賛助会員>

【意見】

- ・該当製品は現在ではほとんど販売されておらず、他社の新しい技術による製品に移行してきている。今後は新規に開発する計画は無いため、臨床試験はいずれ終息に向かう。

【要望】

- ・専門の相談・委託機関があると良い。

<日本生活支援工学会正会員>

【問題点】

- ・研究に関して保険料が高い。
- ・被験者の謝金の扱いについて困っている。
- ・複数の機関が共同で研究を行う場合の審査の進め方や相手の機関が小さく倫理審査委員会がない場合などで困ることがある。
- ・臨床試験を行う場所が大学とほかの臨床機関にまたがっており、臨床機関が小規模のため倫理審査委員会が無い場合には、臨床機関の倫理審査を大学で行うことになっている。その時に行う倫理審査の具体的な手順・方法が明確でない。
- ・一つの支援機器につき、複数の機関で臨床試験をおこなう場合、各機関で行われる倫理審査のすり合わせで困難を感じることもある。
- ・申請者の立場としては、エンドポイントまで十分研究デザインがかたまっていない場合があり修正申請をするため、時間がかかってしまう。
- ・倫理審査委員の立場としては、まだ倫理審査の必要性を研究者に十分知られておらず、審査の申請をせずに研究している者がおり、困っている。
- ・我々は、大学等研究施設の研究者への助成を行う事業を主として行っている。今後、助成するに当たって該当するテーマが倫理委員会の審査を経ているかどうか検討する必要があるか、申請の段階では不要かなど疑問がある。
- ・薬事承認のための臨床試験（治験）は企業主体であり、研究所では倫理審査に関する詳細情報が不足する。
- ・教職員や学生への研究倫理教育、トレーニング、啓発活動を日常的組織的に実施していくための、予算の確保が最大の悩み。

【意見】

- ・学内に倫理審査委員会はないため、個別に対応している。臨床試験の際、倫理審査の要求はないが、外部への委託になると経費の面が心配。学内の経理処理も難しいのではないかと。

- ・我々の場合、臨床試験を行うため被験者数は小規模かつ、被験者は普段からコミュニケーションのとれている方々である。そのため不特定多数を被験者とする研究とは異なるところがあるかもしれない。
- ・ロボットスーツなど支援措置を使った臨床研究を関連の病院・施設で行う際、対象者への「治療的行為や介入」が必要となる場合がある。その場合、当学に精神科リハビリテーション研究センターを設け、「医療職の資格をもつ教員」を臨床研究メンバーとし、「先方の主治医の指示のもとに実施する」という形をとっている。関連グループ内の研究なので支障は感じないが、グループ外での共同研究となると心配である。ただし、「医療機器」でなく「福祉機器」「教育機器」なら問題はないと思う。
- ・学部、大学院の性格上、主体となる臨床実験は考えにくい。倫理審査委員会がつけられることはないだろう。個人の研究者として外と協力することはあり得るのだろうが、その場合、外のルールにしばられるはず。
- ・大学全体や学部など単位によって審査の事情が違う。
- ・倫理審査委員会は設置されていない。しかし、被験者に対して、十分な説明を行い、同意書にサインしていただき、実験・評価を実施している。
- ・支援機器に特化した倫理審査委員会はなく、一般的な倫理審査委員会での審査で十分と考えられている。そのため支援機器の研究に関する倫理審査委員会は必要ない。
- ・本学の倫理審査は、支援機器の臨床研究に対する倫理審査も含んでいる。
- ・本学では「人を対象とする研究等倫理委員会」が設置されている。支援機器の臨床試験も「ヒトを対象とする研究」であり、この倫理委員会の審査対象と考えてきた。
- ・我々の研究内容から、被験者のプライバシーに関しては、顔写真を載せないなどの配慮をしている程度。倫理規定の必要性を感じていない。
- ・支援機器の研究・開発に際して最も大切なことの一つは、その研究が、真にユーザの要望に沿ったものであるか否かを真摯に見直すことができることだと思う。研究のための研究であってはいけない。よって、倫理審査においては研究の背景、目的をしっかりと見極める必要がある。
- ・今後、支援機器開発について、倫理審査はますます重要になってくると思われる。我々も、ヘルシンキ宣言やベルモント・レポートなどの勉強を始めた段階である。
- ・支援機器に使用する材料を開発しているので、倫理審査に関する問題は特にない。
- ・とくにない。誠意をもって迅速に対応して頂いている。

【要望】

- ・現在承認まで約3カ月かかっているため、倫理審査行程の円滑化や効率アップをしてほしい。
- ・実験協力者のリクルートや手続きが負担。修正申請（期間の延長、協力施設、支援機器の改良に伴う修正が頻繁に入る段階における計画の変更など）をする際は時間がかかってしまう。今後は、支援機器の臨床評価研究の体系や倫理審査についてのテキストが必要。
- ・高齢者、障害者の身体特性や日常生活機能を収集してデータベース化して使用する際の、データベース著作権やライセンスに関する法的な整備が必要になると思う。
- ・国立障害者リハビリテーションセンターにおいて定められた規定が、多くの機関において包括的に用いられるようなものであるとよい。
- ・実際に倫理審査が必要となった場合は、大学（特に工学部）では外部委員、または、専門家の意見が必須になると思う。国立障害者リハビリテーションセンターには、本領域での規定ガイドライン設定から、外部意見供給元としての役割を期待している。
- ・臨床では義肢装具提供の場合、患者の状況に応じて義肢装具の改良や新しく義肢装具を製作しなければならない状況がある。その為、臨床試験をしていない装具を1~2週間ほど提供しなければならない場合がある。また、基礎研究やエビデンスの確立がされていない点が多い。つまり、基礎研究や開発よりも臨床が重視される傾向にある。それらの問題を解決する為には、常日頃から基礎研究を行う必要がある。研究を行う環境にない状況では、研究機関との連携、公の機関や学会等による倫理委員会の設定と研究機器の利用の許可、があると支援機器のさらなる発展につながると思う。
- ・被験者の背景（軽度の障害など）によっては試験を実施しやすいようガイドラインの細分化が必要。
- ・手続きができるだけ簡易な倫理審査があるとうれしい。
- ・倫理審査を請け負ってくれる団体に、審査を依頼しようとしたが、費用が高額な為、断念した。安く請け負ってくれるところがあると大変助かる。
- ・倫理審査委員会の設置、ガイドラインの作成などのノウハウが分かるHP等の公開があるとありがたい。
- ・支援機器と施設整備には密接な関係がある。お互いさらにコラボレーションが出来る場があると良い。

支援機器の研究に対する倫理審査委員会に関するアンケート調査票

貴学名 []

貴部局名 []

ご連絡先住所 []

記入者 ご芳名 []

記入者 e-mail []

設問1. 支援機器の研究に関する臨床試験についてお尋ねします。

(1) 貴学部／研究科は支援機器の研究に関する臨床試験を実施していますか。
[はい ・ いいえ]

(2) 設問1で[はい]とお答えになった方に、お尋ねします。
その理由は何ですか。当てはまるものの[]内に○印を付けてください。
(複数回答可)

- ①厚生労働省科研費の審査要綱に含まれているため []
- ②論文投稿の際の審査基準に含まれているため []
- ③外部から依頼されるので []
- ④その他[]

(3) 設問1で[いいえ]とお答えになった方に、お尋ねします。
その理由は何ですか。当てはまるものの[]内に○印を付けてください。
(複数回答可)

- ① 手続きが煩雑なため []
- ② 必要性を感じないため []
- ③ 外部に依頼しているので []
- ④ その他[]

次のページに続きます。

設問2. 支援機器の研究に関する倫理審査委員会についてお尋ねします。

(1) 貴学部／研究科に支援機器の研究に関する倫理審査委員会は設置されていますか。
[はい ・ いいえ]

(2) 設問2で[はい]とお答えになった方に、お尋ねします。
倫理審査委員会の活動状況について、下記にご記入ください。2つ以上の倫理審査委員会が設置されている場合は、支援機器の臨床試験を担当する委員会についてお答えください。

委員会の名称	
設置年月	年 月
開催頻度（概略）	回 / 年
平均審査件数	件 / 年
貴学内部委員の数	人
貴学外部委員の数	人
理工学系専門家以外の委員の数	人

(3) 設問2で[いいえ]とお答えになった方に、お尋ねします。
倫理審査に対する取り組み状況で、該当するものに○印を付けてください。
①倫理審査委員会の設置準備中である。 []
(設置予定時期： 年 月予定)
②以前には倫理審査委員会は設置されていたが、撤廃した。 []
(設置されていた時期： 年 月から 年 月まで)
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。 []
④守るべき事項はガイドラインとして示されている。 []
⑤倫理規定あるいはガイドラインの準備中である。 []
⑥特に規定、ガイドラインなど決められていない。 []

次のページに続きます。

設問3. 設問2で[はい]とお答えになった方に、お尋ねします。

倫理審査において主として参考にされている文献につき、該当する[]内に

○印を付けてください。(複数回答可)

- a) ニュルンベルク綱領 (1947) []
- b) ヘルシンキ宣言 (1964/2004/2008) []
- c) ベルмонт・レポート (1979) []
- d) コモン・ルール：45CFR46 (1991/2005) []
- e) IRB Guidebook (DHHS：アメリカ保健福祉省、OHRP：被験者保護局発行の倫理審査ガイド) []
- f) 疫学研究に関する倫理指針 (2002/2005：文部科学省・厚生労働省) []
- g) 機関内倫理審査委員会の在り方について (2003：科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会) []
- h) 臨床研究に関する倫理指針 (2003：厚生労働省) []
- i) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (2001/2005) []
- j) IRBハンドブック、ロバート・J・アムダー著、栗原、斉尾訳、中山書店 (ISBN：978-4-521-73178-0) []
- k) その他 []

設問4. 設問2で[はい]とお答えになった方に、お尋ねします。倫理審査委員会の規定、

倫理規定、ガイドラインの公開に関して、該当する[]内に○印を付けてください。

倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインをインターネット上で

- ① 一般公開している []
- ② 一般公開はしていないが要望に応じて情報公開をしている []
- ③ 将来的に一般公開も検討している []
- ④ 将来的にも公開する予定はない []

設問5. 全員にお尋ねします。支援機器の研究に対する倫理審査につき、困ったこと、今後必要と考えられること、設置のための困難など自由にご記入ください。

(スペースが必要な際は裏面にご記入ください)

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

お手数ですが12月10日までにご返送ください。

資料：送付したアンケート調査 テクノエイド協会会員向け(研究機関及び製造事業者等で同一)

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票

(財)テクノエイド協会福祉用具研究開発助成制度採択課題分

貴学/貴事業者名 []

採択課題名 []

研究開発担当者名 []

記入者 ご芳名 []

記入者 e-mail []

設問1. 支援機器の研究に関する臨床試験についてお尋ねします。

(1) 貴学/貴事業者は支援機器の研究に関する臨床試験を実施していますか。

(外部に依頼している場合も「はい」とお答えください) [はい ・ いいえ]

(2) 設問1で「はい」とお答えになった方に、お尋ねします。

貴学/貴事業者の業務内容と支援機器の臨床試験の関係についておたずねします。当てはまるものの[]内に○印を付けてください。(複数回答可)

- ① 自前で支援機器の臨床試験を行っている。 []
- ② 臨床試験を外部に依頼して行っている。 []
- ③ 他機関で研究・開発・試作した機器の臨床試験を依頼される。 []
- ④ その他 []

(3) 設問1で「いいえ」とお答えになった方に、お尋ねします。

その理由は何ですか。当てはまるものの[]内に○印を付けてください。(複数回答可)

- ① 手続きが煩雑なため。 []
- ② 必要性を感じないため。 []
- ③ その他 []

次のページに続きます。

設問2. 支援機器の研究に関する倫理審査委員会についてお尋ねします。

(1) 貴学/貴事業者に支援機器の研究に関する倫理審査委員会は設置されていますか。 [はい ・ いいえ]

(2) 設問2で「はい」とお答えになった方に、お尋ねします。

倫理審査委員会の活動状況について、下記にご記入ください。2つ以上の倫理審査委員会が設置されている場合は、支援機器の臨床試験を担当する委員会についてお答えください。

委員会の名称	
設置年月	年 月
開催頻度(概略)	回 / 年
平均審査件数	件 / 年
委員の数	人

(3) 設問2で「いいえ」とお答えになった方に、お尋ねします。

- 倫理審査に対する取り組み状況で、該当するものに○印を付けてください。
- ① 倫理審査委員会の設置準備中である。 []
(設置予定時期: 年 月 予定)
 - ② 以前には倫理審査委員会は設置されていたが、撤廃した。 []
(設置されていた時期: 年 月から 年 月まで)
 - 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。 []
 - ④ 守るべき事項はガイドラインとして示されている。 []
 - ⑤ 倫理規定あるいはガイドラインの準備中である。 []
 - ⑥ 特に規定、ガイドラインなど決められていない。 []

次のページに続きます。

設問3. 設問2で[はい]とお答えになった方に、お尋ねします。
倫理審査において主として参考になっている文献につき、該当する[]内に
○印を付けてください。(複数回答可)

- a) ニュルンベルク綱領 (1947) []
- b) ヘルシンキ宣言 (1964/2004/2008) []
- c) ベルмонт・レポート (1979) []
- d) コモン・ルール：45CFR46 (1991/2005) []
- e) IRB Guidebook (DHHS：アメリカ保健福祉省、OHRP：被験者保護局発行の
倫理審査ガイド) []
- f) 疫学研究に関する倫理指針 (2002/2005：文部科学省・厚生労働省) []
- g) 機関内倫理審査委員会の在り方について (2003：科学技術・学術審議会
生命倫理・安全部会) []
- h) 臨床研究に関する倫理指針 (2003：厚生労働省) []
- i) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (2001/2005) []
- j) IRBハンドブック、ロバート・J・アムター著、栗原、斉尾訳、中山書店
(ISBN：978-4-521-73178-0) []
- k) その他 []

設問4. 設問2で[はい]とお答えになった方に、お尋ねします。倫理審査委員会の規定、
倫理規定、ガイドラインの公開に関して、該当する[]内に○印を付けてください。
倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインをインターネット上で

- ⑤ 一般公開している。 []
- ⑥ 一般公開はしていないが要望に応じて情報公開をしている。 []
- ⑦ 将来的に一般公開も検討している。 []
- ⑧ 将来的にも公開する予定はない。 []

設問5. 全員にお尋ねします。支援機器の研究に対する倫理審査につき、困ったこと、今後必
要と考えられること、設置のための困難など自由にご記入ください。
(スペースが必要な際は裏面にご記入ください)

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

お手数ですが、2012年1月13日までに返送ください。

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

支援機器開発に関する倫理指針策定のための課題抽出

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

研究要旨

本研究は、支援機器の臨床試験に関する倫理指針が現行の「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ことによる支援機器開発の現場での混乱を解決するために、倫理指針を策定することを目的とする。そのために、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、それに基づいて支援機器開発の臨床試験に関する倫理審査を試行し、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した。

A. 研究の目的

本研究は、支援機器の臨床試験に関する倫理指針が現行の「臨床研究に関する倫理指針」（参考文献1）に明示的には規定されていないことによる支援機器臨床試験の現場での混乱を解決するために、倫理指針を策定することを目的とする。

研究対象者の権利と福利を保護することの重要性は第2次世界大戦後にヘルシンキ宣言（参考文献2）などにより科学者の間で強く共有されてきている認識である。そのために、わが国では「臨床研究に関する倫理指針」ならびに「疫学研究に関する倫理指針」（参考文献3）という医学研究を遂行する上での倫理指針が定められており、研究対象者の権利と福利の保護を促進する体制の整備が進んでいる。支援機器開発においてヒトを対象とした臨床試験を実施する場合において、研究者が順守しなければならない最重要課題であるが、わが国ではこの分野での倫理指針はまだ制定されていない。そのために、支援機器の臨床試験の実施においては、「臨床研究に関する倫理指針」を参考に倫理審査を実施しているのが現状である。しかしながら、そのために支援機器臨床試験の現場での混乱が見受けられている。これは、医学における臨床研究と支援機器の臨床試験とでは、研究対象者や研究内容が異なるために、障害者の福利と保護の観点から配慮すべき事項が新たに追加されるとともに、研究デザインそのものも違いがあり、その結果、指針内容を吟味する必要性が存在することが明らかになってきている。

また、倫理審査委員会の設置の要件に関して、「臨床研究に関する倫理指針」の規定は支援機器開発の臨床試験に関する倫理審査を必要とする理工系の大学や研究機関の実情に合わないとい

う問題点も指摘されている。

さらに、平成20年度に実施された「臨床研究に関する倫理指針」の改定に先立つパブリックコメントに対する厚生労働省の回答に、「当該倫理指針は医療関係以外の研究は対象としていない」旨明言されている。

本研究では、このような状況の下で、支援機器開発におけるヒトを対象とする臨床試験が、ヘルシンキ宣言の理念に基づき倫理的にかつ円滑に実施されるような環境を確立するために、支援機器臨床試験の倫理指針暫定案を作成し、それに基づいて支援機器開発の臨床試験に関する倫理審査を試行し、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する。

なお、当初は、支援機器臨床試験の倫理指針暫定案を支援機器開発の最終段階での臨床試験のための「支援機器の“実証試験”に関する倫理指針(素案)」とした。しかし、研究の進展に従って、支援機器開発の早い段階を含む広い範囲の“臨床試験”を対象とする倫理指針の策定を目指すこととなった。

B. 研究方法

上に記した目標を達成するために、本研究では、①「支援機器臨床評価の倫理指針暫定案」を策定し、②その倫理指針暫定案に基づき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、③これらの様式とマニュアルを使用して倫理審査を試行し、④この暫定案のさらなる見直しのポイントを明らかにし、⑤次年度に実施する「支援機器臨床評価の倫理指針暫定案の改定」作業につなげる、という方法を採用した。

B. 1 「支援機器臨床評価の倫理指針暫定案」の策定

「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の暫定案とする。

B. 2 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の作成

「支援機器臨床評価の倫理指針暫定案」の考え方に基づき、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する。

B. 3 倫理審査の試行

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、問題点の抽出と対処方策を調査・分析を行う。

B. 4 暫定案の見直しのポイントの抽出。

以上の取り組みから、暫定案の見直しのポイントの抽出をおこなう。

C. 研究成果

C. 1 「支援機器臨床評価の倫理指針暫定案」の策定

研究開始に先立って、倫理審査の歴史的背景・理念と目的・倫理指針・倫理審査委員会の実際等について国内外の動向を調査した。わが国では、医学研究に関して「臨床研究に関する倫理指針」および、「疫学研究に関する倫理指針」という医学領域の研究を対象とした倫理指針は制定されているが、支援機器研究に関する倫理指針が存在しない。現時点では、支援機器研究において、「臨床研究に関する倫理指針」の「侵襲性のない介入研究」並びに観察研究の規定を参考に倫理審査が行われているのが実情である。

支援機器開発における臨床試験に関する倫理指針は、「臨床研究に関する倫理指針」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、削除を行うことに合理性があると考えられる。支援機器開発の際に行われる臨床試験は、観察研究、あるいは侵襲性を有しない介入研究が大部分である。今後一部分に侵襲性を伴う支援機器の臨床的評価もあり得るものの「臨床研究に関する倫理指針」の観察研究並びに侵襲性を有しない介入研究に関する倫理指針の多くが支援機器開発の倫理指針として適用できる。また、侵襲性を

有する臨床試験に関しては「臨床研究に関する倫理指針」に従った倫理審査を実施すべきであると考えられる。

支援機器の臨床試験の観点から「臨床研究に関する倫理指針」のなかで見直すべき主なポイントは次のとおりである。なお、以下の説明で、項番号等は「臨床研究に関する倫理指針」の記述に基づく。

(1) 指針の名称と適用範囲

支援機器開発では最終段階の実証試験の前段階で様々な形態の臨床試験をおこなうことから、倫理指針もそれらの多様な臨床評価に関して倫理指針とすることが望ましい。この点を考慮して対象範囲を検討し、ふさわしい倫理指針の名称とすべきである。

なお、侵襲性を有する場合は、支援機器といえども「臨床研究に関する倫理指針」を順守する形で倫理審査が行われるべきである。

(2) 用語の定義

① 「支援機器」の追加。

② 「臨床研究」は医学系研究の色彩が濃く医療関係者の研究と認識される。支援機器開発でヒトを被験者とした計測、機能や安全性の確認、使い勝手の評価などを総称する用語を定義する必要がある。ここでは仮に「臨床的研究」としておく。

③ 研究開発の段階によって適切な研究デザインがあることを強調する必要があることから、「臨床的研究」を細分化した上で、研究名称とその定義が必要である。

④ 以上の研究に関するカテゴリー加えて、「実証試験」、「パイロット試験」の採用の是非についての検討、並びに、「第0相試験」、「第I相試験」、「第II相試験」、「第III相試験」、「第IV相試験」の定義の検討が必要。

この点については、別の分担研究の報告の支援機器の臨床評価における研究デザイン」の項で詳しく論じている。

⑤ 「科学性」の定義を追加し、科学性の達成に関して上記研究カテゴリーとの関係において説明を加える。

⑥ 「被験者」に関して、臨床研究における被験者は患者と対照群としての健常者であるが、支援機器の場合は、障害当事者、高齢者、介護担当者が被験者になり得る。また、障害者等が被験者として支援を受けた場合に状態や効果等を記録し報告する立場で参加する被験者も明確に定義づける必要がある。

- ⑦ 「臨床研究機関」に代わる支援機器研究開発で臨床的研究を実施する機関名と定義が必要。
- ⑧ 「倫理審査委員会」を設置できる機関としての要件を見直し、支援機器の臨床的研究の実情を考慮し、妥当な体制になるように要件を見直す。
- (3) 研究者等の責務等
 - ① 科学性の確保に関する責務を明確にする。
- (4) 研究責任者の責務等
 - ① 第2の2.(5)のデータベース登録は削除。
 - ② 第2の2.(12)⑤は削除。
- (5) 臨床研究機関の長の責務等
 - ① 「臨床研究機関」の呼称の検討。
 - ② 第2の3.(4)の除外規定について、支援機器に関する除外規定に変える必要がある。
 - ③ 第2の3.(9)の①は侵襲性を有する場合の規定であることから削除する。
 - ④ 第2の3.(13)に関して、データベースへの登録に関する部分は削除する。
- (6) 倫理審査委員会
 - ① 第3の(4)は、当該指針の所轄省庁が決まっていないために削除する。
 - ② 第3の(7)も同様に削除する。
 - ③ 倫理審査委員会の構成員について充足すべき条件を具体的に明記する。
- (ア) 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を構成員として含まなければならない。また、その構成員は男女両性で構成されなければならない。
- (イ) 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。

これらの事項を基に資料1の「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)」を策定した。(前述のように、当初は“実証試験”を対象とした。)

C. 2 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の作成

「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)」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。

C. 3 倫理審査の試行

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。

倫理審査作業は、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つつ、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、課題の抽出作業を行った。

倫理審査の対象とした課題は、20件であった。そのうち、17件は、厚生労働省が実施した平成23年度障害者自立支援機器等開発促進事業に係る支援機器開発の臨床試験に関する倫理審査申請であり、3件はテクノエイド協会が実施した平成23年度福祉用具・介護ロボット実用化支援事業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った。

23年度における倫理審査試行の結果、「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)」並びにそれに基づい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。

D. 考察

支援機器開発における臨床試験に関する倫理指針が我が国に存在しないために、暫定的な指針を策定し、現場に即した指針を策定する手がかりを、具体的な開発課題を対象に課題と精緻化を図った。

研究の倫理性、安全性、科学性の確保が目的であるが、本研究では特に科学性の観点から支援機器開発における臨床試験に関する倫理指針のポイントを抽出することを試みた。

倫理審査の試行を通して、臨床試験の目的と試験手段とが一致しない事例が散見された。すなわち意義を評価するためのエンドポイントの設定と試験手順(プロトコル)とに整合性が欠けた試験計画書が見受けられた。

この問題は、支援機器開発での臨床試験について支援機器開発においてヒトを対象とした研究が開発段階の様々なフェーズで実施されていることに由来している面もあることから、臨床試験の定義の必要性が判明した。

倫理審査の試行を通して、臨床試験の研究デザインの観点からは臨床試験を開発ステップと目的に応じて第0相～第IV相というように“相”に分類して議論することの有効性が明らかになった。

(研究デザインに関する分担研究の記述を参照。)

このことから、倫理審査の対象は“実証試験”より広範囲の“臨床評価”とするという方向性が得られた。

臨床試験は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く、大学や研究機関の権威に基づくバイアスを無視できないことが多い。また、ランダム化比較試験やマスキングなど医学研究における強力な研究デザインを適用することができない。そこで、支援機器開発での臨床試験でエンドポイントとしてあげられることの多い「利用者のQOLの向上」を評価する手法について、指針に挙げることができれば大変有効なものとなる。

今後、支援機器の臨床評価に関する倫理審査の受審と審査のためのマニュアルの研究デザインについての説明に、研究デザイン班と共同で検討を進め研究の“相”に関して記述を加えることで、エンドポイントの設定とプロトコルとの整合性の不一致は改善されることを期待したい。

E. 結論

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、それに基づいて支援機器開発の臨床試験に関する倫理審査を試行し、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した。

この暫定案の妥当性と見直し案の検討のために、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実施し、評価と情報の収集・整理を行った。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を対象とした。

支援機器の臨床評価に関する倫理指針及び倫理審査の受審と審査のためのマニュアルの検討は、研究デザイン班と共同で進めた。問題点を抽出するとともに、支援機器の臨床評価に固有な事項ならびに「臨床研究に関する倫理指針」との扱いが異なる事項を明らかにし、次年度以降に「指

針及びマニュアル」の成案として反映すべき事項を検討した。

支援機器の臨床試験を実施している理工系大学、研究機関、企業における倫理審査の現状についての調査研究によると、研究対象者の権利と福利の保護を促進する体制の整備はまだ充分ではないことが明らかになっている。その原因の一つに、倫理指針の不在が考えられる。

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く、大学や研究機関の権威に基づくバイアスを無視できないことが多い。また、ランダム化比較試験やマスキングなど医学研究における強力な研究デザインを適用することができない。

参考文献：

1. 厚生労働省. 臨床研究に関する倫理指針.
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf> (2008)
2. 世界医師会. WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI(ヘルシンキ宣言).
http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html (2008).
3. 科学技術省化学、厚生労働省. 疫学研究に関する倫理指針.
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/37_139.pdf (2008)

支援機器の実証試験に関する倫理指針（素案）

前文

本指針は日本国内において支援機器の実証試験を行うに際して遵守すべき指針である。支援機器の実証試験に際しては、本来は臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省平成20年7月31日）〔以下、臨床研究倫理指針〕を遵守することが求められているが、臨床研究に関する倫理指針をそのまま支援機器の実証試験に適用するには以下のような困難がある。（以下、臨床研究倫理指針の項目を引用するに当たっては、臨・第一・3・(16)のように表現する。）

- ① 臨・第一・3・(16)によれば、臨床研究倫理指針に定められた倫理委員会を設置できる者は、医療関係の機関、団体に限定されており、一般の営利企業、医学部を有しない理工系大学や医療を直接の目的としない機関・団体・施設に関しては臨床研究倫理指針を適用する倫理審査委員会を設置できるものとは解釈できない。
- ② 臨床研究の範囲が必ずしも明確ではなく、臨・第一・3・(1)の細則においてもリハビリテーション学、健康科学などと記載されているが、「リハビリテーション学」が「医学的リハビリテーション」に限定されるものか、リハビリテーションの他の3つの側面である「社会リハビリテーション」、「職業リハビリテーション」、「教育リハビリテーション」までを含むものか不明である。このため、理工系大学、一般企業において開発した支援機器の実証試験に対する倫理審査に関する要件が明確でない。
- ③ 理工系の大学、一般企業においては倫理審査の経験に乏しく、基本的な考え方を理解していない事例が多くみられる。また、倫理審査における判断基準に関する理解も不十分なことが多い。これらに対応できる指針が必要である。
- ④ 個人情報の取り扱いにおいては、個人情報の保護に関する法律第50条3において「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が学術研究の用に供する目的」で個人情報を取り扱う場合に「個人情報取り扱い事業者の義務等」の規定を適用しないこととされた。これに対応する規定が取り入れられたが、一般の企業に対しては上記例外規定は適用されず、個人情報の保護に関する法律が適用される。

これらの問題を克服するために本指針を策定した。支援機器の実証試験は臨床研究倫理指針においては侵襲のない機器を用いた介入研究として位置づけられる。この立場から、本指針は臨床研究倫理指針のうち、侵襲のない機器を用いた介入研究に適用すべき部分を抽出するとともに、実証試験の実情に合わせて一部を改変・簡略化したものである。簡略化の一環として、細則の一部は脚注に移した。実証試験の本指針は暫定案として公開、数年間暫定的に運用する中で、実情に合致し、より有効な指針へと改良を続ける予定である。

一、 基本的考え方

1. 目的

この指針は支援機器の開発、実用化に際して行われる実証試験において、人格の尊厳、人権の尊重その他の倫理原則および科学的原則を確保することにより、社会の理解と協力を得て、実証試験が適正に推進されることを目的とする。

2. 適用範囲¹

この指針は社会の理解と協力を得つつ行われる支援機器の実証試験に適用する。

この指針は日本国内において行われる実証試験を対象とするが、国外において行われる実証試験、国外の機関と共同で行われる実証試験に対しても適用する。

ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には当該基準に従って実証試験を行わなければならない。

3. 用語の定義

(1) 研究

仮説を検証し結論を導き出せるようにし、そこから一般化できる知見(それは例えば理論、原則、関係性についての言説などによって表現される)を見出す、もしくは見出す契機となるように考案された行為を称するものである²。

(2) 支援機器

障害者によって使用される用具、器具、機具、機器、ソフトウェアであって、機能障害、活動制限、参加制約を予防、補償、検査、軽減、克服するもの。特別に製造されたものであると、汎用製品であるとは問わない³。

(3) 実証試験

支援機器の開発に際して、機器が所期の性能を有することを実証するとともに、適応・適合のための問題点を明らかにするための試験であって、被験者による操作、被験者に対する操作を含むもの。

<細則>

開発中の機器に関して、研究者等が自ら操作して性能を確認する操作は含まない。この場合の安全対策等は就業規則、研究室安全規則等によって管理する。

実証試験は本格試験において収集する情報の種類や被験者の選定方針を確定するためのパイロット試験も含む⁴。

¹ 臨・第一・2参照

² ベルモントレポートによる定義。「一般化できる知見」に注意。支援サービスの一環として支援機器の開発、提供、関連サービスの提供を行うことは、臨床業務とみなされ、この指針の対象ではない。しかし、そのような一連の業務をとりまとめて一般化できる知見として論文などにまとめる場合は、この指針による倫理審査が必要である。

³ ISO 9999:2007による。

⁴ 健康成人を対象としたパイロット試験にも倫理審査が必要である。

実証試験は臨床研究倫理指針のうち介入を伴う臨床研究に該当するが、侵襲を伴うものは含まない⁵。また、支援機器に関する観察研究⁶もこの指針の対象には含まれない。

- (4) 当事者
支援を受ける対象とされる高齢者、障害者
- (5) 被験者
次のいずれかに該当する者を言う
 - ① 支援機器によって支援を受ける当事者として試験に参加するもの
 - ② 支援機器を用いて当事者の介護に当たる介護者として試験に参加するもの
 - ③ 支援機器による支援を受け、その記録を提供する者
- (6) 試料等
実証試験に際して収集したデータ⁷、血液、組織、細胞、排泄物など人体の一部をいう。
- (7) 個人情報
生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）⁸をいう。
なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。
- (8) 研究者等
研究責任者、研究機関の長、その他実証試験の実施に携わる者をいう
- (9) 研究責任者
当該実証試験を実施するとともに、その実証試験に関わる業務を統括する者をいう
- (10) 組織の代表者等
研究機関を有する法人の代表者、事業者および組織の代表者
- (11) 研究機関
研究を実施する機関。研究者等の依頼に応じて試験を施行する場所の提供、被験者の紹介等を行う施設等を含む。
- (12) 共同研究機関
実証試験計画書に記載された実証試験を共同して行う研究機関。研究者等の依頼に応じて試験を施行する場所の提供、被験者の紹介等を行う施設等を含む。
- (13) 倫理審査委員会
実証試験の実施又は継続の適否その他実証試験に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科

学的観点から調査審議するために設置した合議制の機関。原則として研究機関の長が設置するが、学術団体等によって設置された者を含む。

- (14) インフォームド・コンセント
被験者となることを求められた者が、研究者等から事前に実証試験に関する十分な説明を受け、その実証試験の意義、目的、方法を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意をいう。
- (15) 臨床研究倫理指針（臨・第1・3）において定義され、本指針においてもそのまま適用すべきものは以下に列挙する。
 - ① 介入
 - ② 既存試料等
 - ③ 個人情報
 - ④ 匿名化
 - ⑤ 連結可能匿名化
 - ⑥ 連結不可能匿名化
 - ⑦ 代諾者
 - ⑧ 未成年者
 - ⑨ 代理人

二. 研究者等の責務等

1. 研究者等の責務等
 - (1) 研究者等が実証試験を実施するに当たっては、被験者の生命、安全、健康、プライバシーおよび尊厳を守る責務がある。
 - (2) 研究者等は、実証試験を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない⁹。
 - (3) 研究者等は、第4に規定する手続によって、インフォームド・コンセントを受けなければならない。
 - (4) 研究者等は、当該実証試験の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置¹⁰を講じておかなければならない。
 - (5) 研究者等は、実証試験の実施に先立ち、実証試験に関する倫理その他実証試験の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。
 - (6) 研究者等の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。
 - ① 研究結果の公表に当たっては被験者を特定できないようにしなければならない。事例

⁵ 侵襲を伴う支援機器（植え込み電極を用いる物など）は医療機器として扱う。

⁶ 観察研究としては、たとえば、日常的に使っている車いすのスキルに関する観察等がある

⁷ 「試料等」が実験に際して測定した被験者に関するデータを含む点に注意。

⁸ 年齢、性別、疾病名、障害名などは一般には個人情報に含まれない。ただし、対象集団の規模が小さいなどのため個人を識別することが可能である場合は個人情報と見なされる。

⁹ この項目は科学性に対する要求であり、実証試験計画が科学的に受け入れられるものであり、当事者を被験者とする以前に健康成人等によるパイロット試験などによって安全性が確認されていることを責務として要求している点に注意。これらは実証試験計画書において具体的に記載されていることが必要である。

¹⁰ その他必要な措置は、たとえば健康被害に対する医療の提供その他の物またはサービスの提供をいう。臨・第2・1・(4)、及び臨・第4・1・(3) 細則および本指針四・1・(3) 細則を参照。

によって困難な場合はあらかじめ被験者の同意を得なければならない。

- ② あらかじめインフォームド・コンセントで同意を得た範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならない。
- ③ 個人情報の利用目的を変更する場合は、変更点についてあらかじめ同意を得ておかななくてはならない。
- ④ 偽りその他不正の手段により個人情報を得てはならない。
- ⑤ 個人情報の漏洩、滅失または毀損の防止その他の安全管理のための必要かつ適切な措置を講じなければならない。死者に関わる情報についても同様である。
- ⑥ あらかじめ被験者の同意を得ないで当該試験に関わる個人情報を第三者に提供してはならない。
- ⑦ 当該実証試験に係わる個人情報の取り扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの体制を整備し、被験者等に開示しなければならない。

2. 研究責任者の責務等

- (1) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手續に必要な事項を実証試験計画書に記載しなければならない。

<細則>

実証試験計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとする。ただし、実証試験の内容に応じて変更できるものとする。

- イ) 被験者の選定方針(選択基準、除外基準、および禁忌)
- ロ) 当該支援機器の目的、支援の対象とする障害、動作機構、実証のための方法(実験の条件と観測するアウトカム)及び期間、有効性の実証のための判断基準(仮説とエンドポイント)
- ハ) 当該機器の使用が生命倫理の観点から問題となりうる場合において、問題を回避するための方策について。
- ニ) 当該実証試験に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該実証試験終了後の対応、当該実証試験に係る個人情報の保護の方法(被験者を特定できる場合の取扱いを含む。)
- ホ) 共同研究機関の名称
- ヘ) 研究者等の氏名
- ト) インフォームド・コンセントのための手續
- チ) インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書
- リ) 当該実証試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

ヌ) 当該実証試験に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置

ル) 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

ヲ) 代諾者を選定する場合はその考え方

【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

ワ) 当該実証試験の重要性、被験者の当該実証試験への参加が当該実証試験を実施するに当たり必要不可欠な理由

- (2) 研究責任者は、実証試験に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として実証試験を実施してはならない。
- (3) 研究責任者は、実証試験を実施し、又は継続するに当たり、研究機関の長の許可を受けなければならない。
- (4) 研究責任者は、実証試験計画書において、実証試験の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。
- (5) 研究責任者は、実証試験を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。¹¹
- (6) 研究責任者は、実証試験に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を研究機関の長に通知しなければならない。
- (7) 研究責任者は、毎年一回、実証試験の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。また、実証試験を終了したときは、研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。
- (8) 研究責任者は、他の研究機関と共同で実証試験を実施する場合には、当該他の研究機関の研究責任者に対し、実証試験に関連する重篤な有害事象及び不具合等を報告しなければならない。
- (9) 研究責任者は、実証試験により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は実証試験により十分な成果が得られた場合には、当該実証試験を中止し、又は終了しなければならない。
- (10) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。

- ① 当該実証試験に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等(当該研究責任者を除く。)に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、

¹¹ 実証試験を行うに当たっては、臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得なければならない。ただし、臨床経験が十分にある医師が当該実証試験に参加している場合には、この限りではない。

委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督¹²を行わなければならない。

- ② 保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者の知り得る状態（被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。
 1. 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称
 2. すべての個人情報の利用目的（ただし、細則で規定する場合を除く。）
 3. 開示等の求めに応じる手続
 4. 苦情の申出先及び問い合わせ先
- ③ 被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。

ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- ④ 被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

3. 研究機関の長の責務等

(1) 倫理的配慮の周知

研究機関の長は、当該研究機関における実証試験が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究者等に対し、実証試験を実施するに当たり、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。

(2) 被験者の健康被害等に対する補償等の確保ならびに実証試験の適正な実施の確保

臨床研究機関の長は、いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の責任の下で計画され、実施されること及び臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。

(3) 臨床研究の適正な実施の確保

臨床研究機関の長は、臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、臨床研究が当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければ

ならない。

(4) 実証試験計画の審査

実証試験機関の長は、実証試験計画がこの指針に適合しているか否かその他実証試験の適正な実施に関し必要な事項について、あらかじめ、倫理審査委員会に審査を行わせなければならない。

(5) 他の倫理審査委員会への審査依頼

研究機関の長は、当該研究機関の長が設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合には、あらかじめ、文書により、当該倫理審査委員会の設置者に当該審査を依頼しなければならない。

(6) 研究機関の長による許可

研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、実証試験の実施又は継続の許可又は不許可その他の実証試験に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた実証試験については、その実施又は継続を許可してはならない。

(7) 有害事象等への対応

実証試験機関の長は、2（6）の規定により研究責任者から実証試験に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について倫理審査委員会等に報告し、その意見を聴き、当該研究機関内における必要な措置を講じなければならない。

また、当該研究を共同して行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、共同研究機関への周知等を行わなければならない。

4. 組織の代表者等の責務等¹³

(1) 個人情報の保護に関する責務等

① 組織の代表者等は、当該研究機関における実証試験の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。

② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、研究機関の長等に対し、監督上必要な命令をすることができる。

③ 組織の代表者等は、組織の代表者等の責務として以下に規定する事項並びに第5の1（2）並びに第5の2（1）及び（2）に規定する事項に係る権限又は事務を、当該研究機関が定めるところにより当該研

¹²必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。

¹³この項目の規定は、個人情報の保護に関する法律第50条3において「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が学術研究の用に供する目的」で個人情報を取り扱う場合に「個人情報取扱事業者の義務等」の規定を適用しないことに対応して定められたものなので、企業等で同規定の適用される場合には個人情報の保護に関する法律を優先する。

究機関の長等当該研究機関の適当な者に委任することができる。

(2) 個人情報に係る安全管理措置

組織の代表者等は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、組織の代表者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

(3) 苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備

組織の代表者等は、苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めなければならない。

(4) 手数料の徴収等

組織の代表者等は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

三. 倫理審査委員会

- (1) 倫理審査委員会は、研究機関の長から実証試験計画がこの指針に適合しているか否かその他実証試験の適正な実施に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から¹⁴審査し、文書により意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会の設置者は、委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わせなければならない。
- (3) 倫理審査委員会の設置者は、(2)に規定する当該倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。
- (4) 倫理審査委員会は、学際的かつ多面的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。

<細則>

1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を構成員として含まなければならない。また、その構

成員は男女両性で構成されなければならない。

2. 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席しなければならない。

3. 研究機関の長など審査対象となる実証試験に携わる者は、当該実証試験に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。

4. 研究機関の長は、必要に応じ、会議に出席することはできる。ただし、当該者は倫理審査委員会の委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

- (5) 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。
- (6) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。
- (7) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない。
- (8) 倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査¹⁵に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

<細則>

この指針がいう迅速な審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。

- ① 研究計画の軽微な変更¹⁶
- ② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた実証試験計画を他の共同研究機関が実施しようとする場合の実証試験計画の審査
- ③ 被験者に対して最小限の危険（日常生活で被る¹⁷身体的、心理的社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のもの¹⁸をいう。）を超える危険を含まない実証試験計画の審査

¹⁵ 迅速審査は委員長が指名する1名以上の経験豊かな審査者によって行う。倫理審査委員会のすべての権限を行使できるが、不承認の決定を下すことはできない。迅速審査の結果は、速やかに全審査委員に周知させるものとする

¹⁶ 「軽微な変更」とは、リスクと便益の考量においてリスクの増大がない変更であり、当初承認された期間範囲での変更に限られる。

¹⁷ 臨床研究倫理指針では「日常的な医学検査」を含むとしているが、支援機器の実証試験では環境が整っていない可能性が高いので、医学検査を削除した。

¹⁸ 「日常経験する最小限の危険」とは、わかりにくい概念であるが、支援機器に関連あるものとしては、非侵襲的手段によって収集された生体試料およびデータで、収集に当たって、被験者が日常的に経験する事象に伴う不快感しか伴わないものとする。心理的リスクに関しては、日常的な会話において経験する

¹⁴ 倫理審査は倫理的観点のみではなく、科学的観点からの審査も求められている点に注意。

- (9) 倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した実証試験について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

四. インフォームド・コンセント

<細則>

被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとする。ただし、実証試験の内容に応じて変更できるものとする。

- イ) 当該実証試験への参加は任意であること
- ロ) 当該実証試験への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- ハ) 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- ニ) 被験者として選定された理由¹⁹
- ホ) 当該実証試験の意義、目的、方法及び期間
- ヘ) 研究者等の氏名及び職名
- ト) 予測される当該実証試験の結果、当該実証試験に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該実証試験終了後の対応
- チ) 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該実証試験の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該実証試験計画及び当該実証試験の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること
- リ) 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該実証試験の結果を他の機関へ提供する可能性があること²⁰
- ヌ) 当該実証試験の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先
- ル) 被験者を特定できないように対処した上で、当該実証試験の成果が公表される可能性があること
- ヲ) 当該実証試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ワ) 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間²¹

- カ) 当該実証試験に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- ヨ) 当該実証試験に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置²²
- タ) 観察研究にあつては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。

【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

- レ) 当該実証試験の重要性及び被験者の当該実証試験への参加が当該実証試験を実施するにあたり必要不可欠な理由

1. 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

- (1) 研究者等は、実証試験を実施する場合には、被験者に対し、当該実証試験の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突²³、研究者等の関連組織との関わり、当該実証試験に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該実証試験終了後の対応、実証試験に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。²⁴

- (2) 研究者等は、被験者が(1)の規定により文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。

<細則>

個人情報を収集しない実証試験の場合²⁵はインフォームド・コンセントを受けないことができる。当該実証試験の実施について情報公開する場合は、以下の事項が含まれていること。なお、これらの事項については、研究計画に記載すること。

- ① 当該実証試験の意義、目的、方法、収集した試料等の利用目的
 - ② 研究機関名
 - ③ 当該実証試験に関して問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
- (3) 当該実証試験の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の

程度の不快感に限る。ただし、障害の種類、程度によっては健常成人の場合と異なる可能性への配慮を要する。

¹⁹ 選択方針に基づいて、この実証試験に適切であるので選定したことを説明すること。

²⁰ 個人情報を提供する他の機関が決まっている場合は機関名、利用目的を開示すること。

²¹ 試料等の保存期間については、我が国では特段の指針はない。アメリカ研究公正局の規則(42CFR93.105)によれば、不正行為の後6年経過した場合は研究不正に関する告発を原則として

受け付けない。日米の心理学会の指針は論文発表後5年間保管するとしている。5-6年間が目安である。

²² 二・一・(4)に規定する保険等の必要な措置のこと

²³ 「起こり得る利害の衝突」とは、いわゆる利益相反(Conflict of Interest: COI)のことである。利益相反は存在することを問題にするのではなく、どう管理するかが問題であるとされている。これらについては、文部科学省、厚生労働省の指針を参考すること。

²⁴ ここに規定している項目は(1)に示された項目のうちの必須事項である。

²⁵ この項目は当事者団体の集会会場などで当事者の使用感などを尋ねるパイロット試験の場合を想定している。この種のパイロット試験も倫理審査が必要である

必要な措置の内容について、事前に十分な説明を行い、被験者の同意を受けなければならない。

<細則>

実証試験に関連して被験者に健康被害が生じた場合の補償のための保険等必要な措置は、必ずしも研究者等による金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供という手段が含まれるものである。

なお、被験者に健康被害が生じた場合でも、研究者等に故意・過失がない場合には、研究者等は必ずしも金銭的な補償を行う義務が生ずるものではない。ただし、補償金が保険により填補される場合や、当該実証試験において被験者の受ける便益及び被験者の負担するリスク等を評価し被験者の負担するリスクの程度に応じ補償する場合には、研究者等の意思・判断として、その内容や程度について被験者に対しあらかじめ文書により具体的に説明するとともに、文書により同意を得ておく必要がある。

- (4) 研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。
- (5) 研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。

2. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

<細則>

1. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合及びその取扱いについては、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、当該実証試験の重要性、被験者の当該実証試験への参加が当該実証試験を実施するにあたり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を実証試験計画書に記載し、当該実証試験計画書について倫理審査委員会による承認及び研究機関の長による許可を受けなければならない。

イ) 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合

ロ) 被験者が未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験

者が16歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。

【被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合】

ハ) 被験者の生前における明示的な意思に反していない場合

2. 研究責任者は、一般的には、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、実証試験計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。

なお、被験者の家族構成や置かれている状況等とは、被験者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係からみて、被験者の最善の利益を図ることが可能な状況をいうものである。

イ) 当該被験者の法定代理人であって、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者

ロ) 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

3. 研究責任者は、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、実証試験計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。イ死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

(1) 研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該被験者について実証試験を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。

(2) 研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が実証試験への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない。

五. 資料等の保存および他の機関等の資料等の利用

1. 試料等の保存等

(1) 試料等の保存等

- ① 研究責任者は、実証試験に関する試料等を保存する場合には、実証試験計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。
- ② 研究責任者は、試料等の保存については、被験者等との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。
- ③ 研究責任者は、保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、実証試験の終了後遅滞なく、研究機関の長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。
 - (ア) 試料等の名称
 - (イ) 試料等の保管場所
 - (ウ) 試料等の管理責任者
 - (エ) 被験者等から得た同意の内容

以上

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研究デザイン

研究協力者 山内 繁 早稲田大学研究推進部 参与

研究要旨

支援機器の臨床試験における科学性を担保するための基礎は堅固な研究デザインを中心として構成しなければならない。研究デザインとしては、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すべきである。そのために、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。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。最も重要な点は、支援機器に関しては盲検化が使えないこと、群間比較を行うのも困難であることである。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点である。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 N of 1 デザインが有用である可能性を指摘した。

A. 背景と目的

人を対象とする研究に関する倫理審査においては、研究の科学性、倫理性、安全性が評価の主要なポイントになる。このうち、工学系の研究者にとって一番困難であるのが科学性であり、そのために支援機器の、臨床評価においては「評価方法がはっきりしていない」などの問題提起がなされている。

臨床研究における科学性を担保する基本は研究デザインにあり、適切な研究デザインを選定し、運用することが科学的に臨床評価を行うための基本である。

我が国において従来主として行われてきた研究デザインは、当事者による試用と主観評価の聞き取りであった。ユーザビリティやQOLへの寄与が問題になるとともに、このような傾向が増大しているように思われる。

しかし、このような主観的な評価ではバイアスが入りやすく、客観性を主張するのは困難である。特に、大学や公的な研究機関において開発された機器に関して、その開発者が研究者として臨床評価を行う場合、謙遜バイアスや追従バイアスを伴いがちであり、その結果だけを信用すると、「臨床評価では高く評価されたが、結局は使われなかった」という結果を招きがちである。

支援機器の臨床評価における科学面の含有す

る様々な要因の理解を深めるとともに、適切な研究デザインの選択と運用のための整理を行うことを目的とする。

B. 支援機器開発に関わる研究の諸側面

支援機器の開発は、工学の関わる通常の機器の開発とは異なった側面を持っている。それは、生物医学的側面、ユーザへの適合の側面、生命倫理的側面、社会的側面である。

これらの側面は他の分野における機器開発においては通常は問題になることのないものであり、工学の立場からのアプローチにとっては障害となっていると考えられる。しかし、これらの側面を有することへの理解が第一に必要である。それなしには工学者にとっての障害を克服することは困難であろう。

A) 生物医学的側面

支援機器はどのようなものであれ、高齢者や障害者が使用することを想定している。それも、心身の機能障害を補い、活動の制限を取り除くとともに社会参加を推進することを目的としている。

ここで基本となるのは、第一に機能障害の補償であり、それを可能とするのが生物医学的側面である。これは、ICFにおける医学的アプローチであるといって良い。