

201224018A

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24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 加藤 誠志

平成25(2013)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24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 加藤 誠志

平成25(2013)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
1.1. 医療福祉専門職の養成学校へのアンケート調査	5
中山 剛, 加藤誠志, 山内 繁, 諏訪 基, 外山 滋	
(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	
1.2. 臨床研究指針に即した検討と国際比較ならびに審査上の問題	21
山内 繁	
(資料) 医療機器指令抄訳(Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices)	
(資料) IRB が迅速な審査手続で審査できる研究の種類の一覧表	
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	41
諏訪 基, 山内 繁	
(資料) 支援機器の実証試験に関する倫理指針 (素案:平成 24 年度版)	
3. 支援機器の実証試験における研究デザイン	59
山内 繁	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	67
IV. 研究成果の刊行物・別刷	69

1. 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、平成 24 年度は医療福祉専門職の養成校に対してアンケート調査を行った結果、倫理審査委員会の設置率や活動状況は、昨年度調査した理工系大学・大学院とほぼ同じである事がわかった。昨年度に引き続き、「臨床研究に関する倫理指針」の見直しを行い、日本生活支援工学会の倫理審査委員会での審査案件における議論を基に支援機器開発特有の審査課題を抽出しつつ、昨年度の指針案の更新を進めた。さらに諸外国における倫理指針の位置づけ、対象とする研究、審査委員会のあり方についての国際比較を行った。また、科学性を担保した支援機器の実証試験を普及させるために、適切な研究デザインの選択と運用のための整理を行い、支援機器開発における研究倫理マニュアルの研究デザイン部の骨格を策定した。

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
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

研究協力者

山内 繁 NPO 支援機器開発機構 理事長
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

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

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力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。

B. 研究方法

B-1 医療福祉専門職の養成学校へのアンケート調査

支援機器開発の臨床試験に関する倫理審査の現状に関して、理学療法士、作業療法士、義肢装具士養成のための大学・大学院および専門学校に対し郵送によるアンケート調査を行った。送付先は(1)理学療法士養成校、(2)作業療法士養成校、(3)義肢装具士養成校である。調査期間は 2012 年 10 月～12 月であった。アンケートの総送付数は 422 通（理学療法士養成校 237 通、作業療法士養成校 175 通、義肢装具士養成校 10 通）であった。

B-2 臨床研究指針に即した検討と国際比較ならびに審査上の問題

支援機器の実証試験に関する倫理審査の指針上の位置づけについて、「臨床研究倫理指針」の

詳細な検討を行った。国際比較については、アメリカ、カナダ、オーストラリア、デンマークの各国についてそれぞれの国の指針を支援機器の実証試験に適用したときの問題点を想定して検討した。ヨーロッパにおける医療機器の共通指令としての医療機器指令における位置づけ、国際標準としてのISO14155における規定についても検討した。審査上問題となる審査不要の要件、迅速審査の要件については各国の指針の比較に基づき、また認知症者を被験者とするに当たっての問題は指針の国際比較ならびに文献調査によって判断基準を整理した。

B-3 支援機器開発に関する倫理指針策定のための課題抽出

倫理指針の策定は、①「支援機器の実証試験の倫理指針暫定案」の策定、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の作成、③これらの様式とマニュアルを使用した倫理審査の試行、④この暫定案のさらなる見直し、⑤「支援機器の実証試験に関する倫理指針暫定案の改定」作業という手順で進めた。本年度も「支援機器の実証試験の倫理指針暫定案」をベースに③の倫理審査を試行し、暫定案の見直しを継続した。倫理審査の試行は昨年度に引き続き日本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して実施し、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、問題点の抽出と倫理指針への反映の方策について検討した。

B-4 支援機器の実証試験における研究デザイン

昨年度に引き続き、様々な研究デザインについて再検討を行うとともに必要な補足を行った。研究デザインの分類は昨年度の検討に基づき、代表的な教科書からの研究デザインを前提とした。これに基づいて、リハ工学カンファレンス、日本生活支援工学会誌に発表された支援機器の実証試験に関する論文について、研究デザインとエンドポイント、倫理審査の状況の調査を行い、その結果をJRRD (Journal of Rehabilitation Research and Development) 所収の論文と比較した。

さらに、機器に適切な研究デザインの類型化を行った。研究デザインが適切なタイプであっても有効性を発揮するためには適切なエンドポイントとの組み合わせが必要である。そのための指針を策定するとともに、実証試験マニュアルの研究デザインの骨格を構築した。

C. 研究結果と考察

C-1 医療福祉専門職の養成学校へのアンケート調査

回収されたアンケートの総数は147通で、回収率は34.8%であった。回収されたアンケートの内訳は(1)理学療法士養成校 91通(回収率 38.4%)、(2)作業療法士養成校 51通(回収率 29.1%)、(3)義肢装具士養成校 5通(回収率 50%)であった。

医療福祉専門職の養成校全体において倫理審査委員会が設置されている学校は47%であり、昨年度に実施したアンケート調査における理工学系大学・大学院の倫理審査委員会の設置率とほぼ同等であった。ただし、養成校のうち大学・大学院に限ると倫理審査委員会が設置されている学校は87%と高い設置率であった。また、養成校全体における倫理審査委員会の設置累計数は2002年では6件、2007年では32件、2012年度では59件と年次で右肩上がりに推移していることがわかった。

C-2 臨床研究指針に即した検討と国際比較ならびに審査上の問題

現在の我が国においては、支援機器の実証試験に対して指針を適用すべきかどうかについては指針上だけでは確定することができず、手順書において研究機関毎に定義することも可能であることが示された。当面は指針を「準用」することが最も穏当であろうと考えられるが、支援機器特有の問題に対応することも必要である。

諸外国における位置づけについて比較検討を行い、各国における倫理審査のあり方の相違、支援機器に対する立場の相違を明らかにした。さらに、これら諸国の指針の位置づけ、対象とする研究、審査委員会のあり方についての国際比較を行った。審査上の問題としては、審査不要の要件と迅速審査に関する規定、認知症などの制限能力者の認定の問題について国際比較とともに具体的な検討を行った。

C-3 倫理指針策定のための課題抽出

平成24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)」並びにこ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。

支援機器の研究開発においても、研究の倫理性、安全性、科学性の確保が求められる。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。これまでに、臨床試験の目的と研

究デザインとの不一致、エンドポイントの設定と試験手順（プロトコル）との不整合、主観的評価への過度の依存が指摘された。一方で、開発ステップと目的に応じた“相”の定義（第0相～第IV相）の有効性、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研究デザインの適用の困難さ等が明らかになった。

今後、高齢者の QOL 向上のための支援機器の研究開発が盛んになることが想定され、その際の実証試験では介護施設等での入所者を被験者とする実証試験、並びに、認知症の症状を有する被験者への参加要請が増えることが予想される。ヘルシンキ宣言第 27 項の「制限能力者を被験者とする場合の制限条件」を満たす指針の策定が今後の課題であることが明らかになった。

C-4 支援機器の臨床評価における研究デザイン

昨年度に引き続き、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実証試験の各段階についての位置づけを検討した。これに基づいて、日本の論文と JRRD の論文とを比較した結果、我が国における論文は対象のない介入の研究デザインが多く、また、主観評価に頼りがちであることが明らかになった。

より具体的に適切な研究デザインの選択に資するため、支援機器に応じて適切な研究デザインの類型化を行い、仮説とエンドポイント、予測因子とアウトカム、選択/除外基準についても検討した。これらの成果に基づき支援機器開発における研究倫理マニュアルの研究デザイン部の骨格を策定した。

D. 結論

医療福祉専門職の養成校に対してアンケート調査を行った結果、倫理審査委員会の設置率や活動状況は、昨年度調査した理工系大学・大学院とほぼ同じである事がわかった。これらの養成校においても、約半数で支援機器の臨床評価を実施しており、支援機器の実証試験に対する倫理指針やガイドラインへのニーズが大きいことがわかった。

昨年度に引き続き、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に着目し「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)」に基づいて支援機器開発の実証試験の倫理審査を試行し、暫定案の改定点を明らかにするという方法で研究を推進し、指針策定に必要な要件を抽出した。「臨床研究倫理指針」では触れていない支援機器開発における実証評価に特有な倫理的課題が明らか

になりつつある。特に認知症を伴う高齢者を対象とした支援機器の実証試験の場合に考慮しなければならない事項として、①認知症者への配慮、②施設入所者の問題、について指針に明記する必要性が明らかになった。

我が国の支援機器の実証試験における問題点を明らかにするために、リハ工学カンファレンス、日本生活支援工学会誌に発表された支援機器の実証試験に関する論文について、研究デザインとエンドポイント、倫理審査の状況の調査を実施し、JRRD 所収の論文と比較した結果、我が国における論文は対象のない介入の研究デザインが多く、また、主観評価に頼りがちであることが明らかになった。科学性を担保した支援機器の実証試験を普及させるために、適切な研究デザインの選択と運用のための整理を行い、支援機器開発における研究倫理マニュアルの研究デザイン部の骨格を策定した。

E. 健康危険情報

なし。

F. 研究発表

- 1) 中山 剛, 外山 滋, 加藤誠志, 諏訪 基, 山内 繁: 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. 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2012 講演論文集, pp.1-2(GS1-4-6), 2012-11-2, 名古屋市, 2012(CD-ROM).
- 2) 山内 繁, 加藤誠志, 諏訪 基, 中山 剛, 外山 滋: 支援機器実証試験における科学性. 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2012 講演論文集, pp.1-3(GS3-1-6), 2012-11-4, 名古屋市, 2012(CD-ROM).
- 3) 山内 繁: 倫理審査委員会申請にあたって. 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2012 講演論文集, pp.1-3(SP2-1-2), 2012-11-3, 名古屋市, 2012(CD-ROM).
- 4) 山内 繁. 支援機器臨床試験の倫理審査. 福祉機器の臨床評価を考えるシンポジウム配布資料. pp.6, 2013.
- 5) 諏訪 基. 倫理審査について. ロボット介護機器開発パートナーシップ・オブザーバ講義③ 配布資料, 2013-1-23, 東京; 2013-1-30, 名古屋; 2013-2-6, 大阪.

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

支援機器の実証試験における倫理審査体制に関する調査
－医療福祉専門職の養成学校へのアンケート調査－

研究分担者	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
研究協力者	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
	山内 繁	NPO 支援機器開発機構	理事長
	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
	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

研究要旨

支援機器の臨床評価（実証試験）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、平成23年度には支援機器の臨床評価に関して理工系大学、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。支援機器の研究開発における臨床評価には、医療福祉専門職いわゆるコメディカルの専門職も関係することが多い。そこで、平成24年度には理学療法士、作業療法士、義肢装具士の養成校の422校に対しアンケート調査を行ったところ、回収数は147通であり、回収率は34.8%であった。調査の結果、コメディカル養成校全体において倫理審査委員会が設置されている学校は47%であった。2011年度に実施したアンケート調査における理工学系大学・大学院の倫理審査委員会の設置率とほぼ同等であった。但し、コメディカル養成校のうち大学・大学院に限ると倫理審査委員会が設置されている学校は87%と高い設置率であることが明らかとなった。また、養成校全体における倫理審査委員会の設置累計数は2002年では6件、2007年では32件、2012年度では59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。

A. 研究目的

高齢者や障害者の社会参加にあたって、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。

前述の2006年のアンケート調査から5年経過したこともあり、平成23年度の当研究において大学・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た。支援機器の研究開発は平成23年度の調査対象以外の機関でも実施されている。支援機器の研究開発における臨床評価には、医療福祉専門職、いわゆるコメディカルの専門職も関係することが多い。以上を背景にして、平成24年度においては支援機器の臨床評価に関して理学療法士、作業療法士、義肢装具士の養成校における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調査を行った。

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。

理学療法士、作業療法士、義肢装具士養成のための大学・大学院および専門学校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)理学療法士養成校(大学・大学院、専門学校)、(2)作業療法士養成校(大学・大学院、専門学校)、(3)義肢装具士養成校(大学・大学院、専門学校)。アンケートは1種類作成し、送付した。調査期間は2012年10月～12月であった。アンケートの総送付数は422通で、内訳は(1)理学療法士養成校237通、(2)作業療法士養成校175通、(3)義肢装具士養成校10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アンケート結果に分けて記載する。更にC-3節では2011年度(平成23年度)に実施したアンケート調査のうち理工系大学・大学院と本アンケート調査結果の比較を実施した。

C-1 回収率について

回収されたアンケートの総数は147通で、回収率は34.8%であった。回収されたアンケートの内訳は(1)理学療法士養成校91通(回収率38.4%)、(2)作業療法士養成校51通(回収率29.1%)、(3)義肢装具士養成校5通(回収率50%)だった。但し、養成校とは大学・大学院(63通:理学療法士養成校40通、作業療法士養成校22通、義肢装具士養成校1通)と専門学校(81通:理学療法士養成校48通、作業療法士養成校29通、義肢装具士養成校4通)を含んでいる(理学療法士養成校3通は不明)。

C-2 アンケート結果

回答が得られた147通を集計し、表1に結果を示した。各設問に対する回答数を、理学療法士養成校、作業療法士養成校、義肢装具士養成校、全養成校ごとにまとめた。養成校は、大学・大学院と専門学校の二つに分けられるので、それぞれの回答数についても示した。

C-2-1 臨床研究の実施状況

全養成校に対して、支援機器に限定せずに臨床研究を実施しているかどうかを尋ねたところ(設問1、複数回答可)、全く行っていないのは27%で、他は独自に(52%)あるいは他機関と共同・協力で(44%)行っていた。全養成学校を大学・大学院と専門学校について分けて集計してみると、臨床試験を全く実施していないのが専門学校では41%と半数近いが、大学・大学院では6%のみであった。

C-2-2 倫理審査委員会の設置状況

臨床研究の倫理審査を行う倫理審査委員会が設置されているかどうかを尋ねたところ(設問2、複数回答可)、設置されていないが39%であり、学校や法人に設置されているが合わせて47%であった。大学・大学院では、設置されていないが

6%、学校や法人に設置されているが65%であるのに対して、専門学校では、設置されていないが63%、学校や法人に設置されているが35%であった。

全養成校において、「設置されている」と回答した場合に、その理由を尋ねたところ(設問2-1、複数回答可)、「論文投稿の際の審査基準に含まれているため」が74%、「厚生労働省科研費の審査要綱に含まれているため」が48%であった。一方、「設置されていない」と回答した場合に、その理由を尋ねたところ(設問2-2、複数回答可)、「必要性を感じないため」が42%、「手続きが煩雑なため」が12%、「外部に依頼しているため」が4%であった。

C-2-3 支援機器に関する研究の実施状況

支援機器に関する研究を実施しているか尋ねたところ(設問3、複数回答可)、「全く行っていない」が54%で最も多く、「独自に行っている」が28%、「他機関と共同・協力で行っている」が29%であった。「全く行っていない」が、大学・大学院では21%であるのに対して、専門学校では79%であった。

C-2-4 支援機器に関する臨床研究の実施状況

支援機器の研究に関する臨床研究を実施しているか尋ねたところ(設問4、複数回答可)、「全く行っていない」が54%で最も多く、「独自に行っている」が25%、「他機関と共同・協力で行っている」が26%であった。「全く行っていない」が、大学・大学院では22%であるのに対して、専門学校では77%であった。

C-2-5 支援機器に関する臨床研究の倫理審査委員会の設置状況

設問5の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47%、「設置していない」が50%であった。「設置している」が、大学・大学院では83%であるのに対して、専門学校では20%であった。

「設置している」と回答した69件に対して、倫理審査委員会の活動状況について尋ねた。図1に年別の設置件数を、図2に累積設置件数を示す。2010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。また、設置月を集計した結果、4月が38件と最も多く、次いで10月5件、3月4件という結果となった。

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12回で20件であった(図3)。平均審査件数については、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1~10件が13件と最も多く、次いで審査件数11~20件が12件であった(図4)。

倫理審査委員会委員の総数は、3名から17名まで広範囲に分布していた(図5)。その中の女性委員の数は、2名が最も多かった(図6)。外部委員の数は、2名(有効回答の30%)と1名(同23%)と多く、0名も28%あった(図7)。リハビリテーション専門職以外の委員は2名が最多で8件(有効回答の13%)、続いて6名、8名がそれぞれ7件(同12%)だった(図8)。

人文社会系委員の数は、1名(有効回答の34%)と2名(同29%)が最も多く、0名も21%あった(図9)。人文系専門の委員が所属する分野を尋ねた結果、法律系が最も多く、続いて心理系、社会福祉系、社会学、教育学、倫理学と続いた(図10)。

「設置していない」と回答した74件に対して、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70%と最も多く、「倫理規定あるいはガイドラインの準備中」9%、「倫理審査委員会を設置していないが、倫理規定がある」9%、「倫理審査委員会の設置準備中」8%、「委員会は無いが、守るべき事項をガイドラインとして規定している」4%などの回答がなされた。

C-2-6 参考にしてしている文献

主として参考にしてしている文献(設問6、複数回答可)を尋ねた結果、「ヘルシンキ宣言」が最も多く、他に「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ニュルンベルク綱領」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「機関内倫理審査委員会のあり方について」があげられた(表1)。「その他」として、ICR web、臨床研究入門、ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(文科省)、CIOMSガイドライン、日本作業療法士協会 事例報告書作成の手引き、看護倫理、看護研究における倫理指針などがあげられた。

C-2-7 倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインの公開

設問7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54件と最も多く、「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」32件、「将来的に一般公開も検討している」20件、「一般公開している」が19件であった。

C-2-8 支援機器の研究に対する倫理審査につき自由記述

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を自由記述で尋ねた。表2に結果を示した。人材あるいはマンパワー不足といった主旨の意見が相当数見受けられ、実際、外部の学識経

験者の確保が課題としてあげた回答もあった。また、研究を実施していないので倫理審査を必要としないという主旨の回答も数多く見受けられた。また、本アンケート調査によってはじめて必要性を認識したという主旨の回答も見受けられた。

C-3 理工系大学・大学院と養成校の比較

2011年度(平成23年度)に理工系大学・大学院に対して実施したアンケート調査と今回養成校に対して実施した調査で同様の設問を行った部分に関して比較を行った。

比較が可能であった設問は「倫理審査委員会の有無」「倫理審査委員会の設置年」「倫理審査委員会の設置月」「倫理審査委員会の1年あたりの平均審査件数」「倫理審査委員会の外部委員の数」「専門職以外の委員の数」「倫理審査委員会に対する取り組み状況」「倫理審査委員会設置における参考文献」であった。

「倫理審査委員会の有無」について、理工系大学・大学院は「はい」が47%、「いいえ」が52%と、養成校の「はい」が47%、「いいえ」が50%とほぼ同じであった。

「倫理審査委員会の設置年」について、理工系大学・大学院は2011年、2009年が最も多かったが、養成校でも2009年が最も多かった(図1)。累計では、理工系大学・大学院は2004年の3件から2011年の33件まで倫理審査委員会の件数が急増している。養成校では2002年の6件から2009年の49件まで設置件数が急増加している(図2)。それ以降も増加傾向がみられた。

「倫理審査委員会の設置月」について、理工系大学・大学院は4月が最も多く12件、一方養成校も同様に4月が最も多く38件であった。

「倫理審査委員会の1年間あたりの開催頻度」について、理工系大学・大学院は年2回が最も多く8回、続いて年1回、12回がそれぞれ5件だった。養成校において、年12回が最多で20件、続いて年2回が12件だった(図3)。

「倫理審査委員会の1年間あたりの平均審査件数」について、理工系大学・大学院は年1~5件が14回、6~10回が7件と合わせて21件と最多であった。一方、養成校において、年1~10回が最も多く13件で、その次は11~20回が12件、41~50回が8件だった(図4)。

「倫理審査委員会の外部委員の数」について、理工系大学・大学院は0名が11件と最多で、続いて2名が9件あった。養成校では、2名が18件と最多で、続いて0名が17件だった。

「倫理審査委員会のそれぞれの専門家以外の委員の数」について、理工系大学・大学院は理工学系専門以外の委員は1名が最多で6件、続いて

4人が5件だった。養成校では、リハビリテーション専門職以外の委員は2名が最多で8件、続いて6名、8名がそれぞれ7件だった。

「倫理審査委員会の設置の状況」について、理工系大学・大学院は「規定、ガイドラインは決められていない」が最も多く74%、次いで「倫理規定あるいはガイドラインの準備中」が13%、「倫理審査委員会の設置準備中」が5%であった。一方、養成校では「倫理規定、ガイドラインは決められていない」が最多で70%だった。続いて「倫理審査委員会を設置していないが、倫理規定がある」および、「倫理規定あるいはガイドラインの準備中」が同率で9%、「倫理審査委員会の設置準備中」が8%、「守るべき事項はガイドラインとして示されている」が4%、「以前設置されていた」は0%だった。

「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、理工系大学・大学院は「ヘルシンキ宣言」が28件で最も多く、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件という結果となった。一方、養成校においても「ヘルシンキ宣言」が106件と最も多く、続いて「臨床研究に関する倫理指針」が74件、「疫学研究に関する倫理指針」が55件、「ニュルンベルク綱領」が44件、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が24件、「機関内倫理審査委員会のあり方について」が20件であった。

D. 考察

D-1 倫理審査委員会の設置状況

調査時点で、回答を寄せた養成校の約60%に、倫理審査委員会が設置されていた。一方、約70%の養成校で臨床研究が実施されているという回答なので、約10%の養成校では臨床研究が行われているにもかかわらず、倫理審査委員会が設置されていないことになる。

臨床研究に関する倫理審査委員会を設置している理由としては、「論文投稿の審査基準に含まれているため」(回答数の74%)と「厚生労働省科学研究費の審査要綱に含まれている」(同48%)が主であった。倫理審査を徹底するには、雑誌の投稿規定や研究費配分機関への申請条件に、倫理審査委員会の承認をえることを条件とするのが最も効果的である事を示唆する。「その他」の中には「倫理的配慮が必要であるため」、「学生が行う卒業研究のため」、「学生の教育と教員への啓蒙

のため」、「倫理指針に基づいて設置している」、「厚生労働省臨床研究倫理審査委員会報告システムに報告する必要があるため」といった理由があげられており、倫理的配慮を考慮している学校もそれなりに多いことが推察される。

一方で、臨床研究に関する倫理審査委員会を設置していない理由としては「必要性を感じないため」が最も多く、これは、その他の回答として最も多かった「臨床研究を行っていないため」と合わせて考えると、臨床研究を実施する機会が少ない学校が多いことを示唆している。

D-2 支援機器に関する倫理審査委員会の設置状況と活動状況

支援機器に関する倫理審査委員会を設置している養成校は47%と、約半数で倫理審査委員会が設置されていることがわかった。一方、約半数の養成校で支援機器に関する研究を実施しており、そのほとんどが臨床研究である。しかし、これらの臨床研究が倫理審査委員会の承認を得て実施されているという設問を設定しなかったために、実際にどの程度倫理審査委員会にかけているかについて正確な割合はわからない。

これらの養成校に対して、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大学・大学院または学部単位で委員会を設置しているところが多かったが、特に団体名称がなく、倫理委員会や研究倫理委員会としているところも多く、これは設問2で「法人に倫理審査委員会が設置されている」との回答もあったことから、各学校の所属によって体制が異なっていることが考えられる。

設置年については、2001年から2009年まで増加傾向にあり、2010年以降は減少している。最近10年以内に倫理審査委員会を設置している学校が多いことが窺える。設置月は4月が最も多く、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ことが推測される。

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12回、続いて多かったのが年2回であった。年12回ということは月に1度の開催、年2回は半年に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学校が多いということが示唆される。

年間平均審査件数については、1~10件あるいは11~20件が多かったが、5件以下や101件以上の回答もあり、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て、解釈する必要がある。

委員の数については、8~9名が最も多く、平均委員数も約8名であった。また、15名以上の委員

会も3件あり、より多くの委員による審査を行っている学校もあることが窺われる。男女の内訳としては、男性委員数は5~7名が最も多く、女性委員数は2名が最も多いことから、多くの倫理審査委員会で男性の割合が大きいことが示唆される。

外部委員の数については1~2名が最も多く、次いで0名であった。ほとんどの倫理審査委員会では内部委員の割合が大きく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。また、リハビリ専門職以外の委員数は2名が最も多いが、3名以上の回答も多く、ほとんどの委員会でリハビリ専門職以外の委員がいることがわかった。人文社会系専門の委員数は1~2名が最も多く、その専門としては法律が最も多かったことから法律の知識が必要とされていることが推測される。

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、「特に決められていない」が最も多く、「倫理規定あり」と「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」という回答が続いていたことから、倫理審査委員会を必要と考えている学校が少なく考えられる。「以前は設置されていた」という回答はなく、委員会数の減少はないといえる。「倫理審査委員会の設置準備中」と回答した6件は2012年12月と2013年4月を設置予定時期としており、本調査時期後すぐの設置を予定していることがわかった。

倫理審査に際して、主として参考と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。「臨床研究に関する倫理指針」を参考としている学校も多いのは、策定にあたり「ヘルシンキ宣言」だけでなく、個人情報保護に関する法律第8条に基づいて定められているからだと考えられる。また、「その他」で「看護研究における倫理指針」と回答した学校が3件あった。この3校には看護系学部・学科があり、大学単位で倫理審査委員会を設置していることから参考文献に挙げたと考えられる。

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、「将来的にも公開する予定はない」が最も多かった。独自の倫理規定、ガイドラインを設けていない場合に他で公開されている倫理規定、ガイドラインを使用している可能性があると考えられる。また、本調査ではインターネット上での公開について尋ねたため、他の媒体でのみ公開している可能性

も考えられる。

D-3 大学・大学院と専門学校の比較

支援機器に限定しない臨床研究の実施に関して、全く行っていない大学・大学院は6%に対して全く行っていない専門学校は41%と明らかな差がある。支援機器に限定しない倫理審査委員会に関して、設置されていない大学・大学院は6%に対して、設置されていない専門学校は63%と大きな差がある。同様に支援機器の研究に関する臨床研究の実施や支援機器の臨床評価を対象とした倫理審査委員会に関しても大学・大学院と専門学校では明確な差があることが明らかである。これは大学・大学院では様々な研究の実施とその成果発表が専門学校よりも多く求められ、その結果、臨床研究ならびに倫理審査委員会に対するニーズが高いためであると考えられる。

D-4 理工系大学・大学院と養成校との比較

理工系大学・大学院と養成校では「倫理審査委員会を設置している」割合に大きな差は見られなかった。しかし、養成校のうち大学・大学院に限ると倫理審査委員会が設置されていない学校は6%に限られており、倫理審査委員会が設置されていない理工系大学・大学院の割合(52%)とは大きな差がある。特に大学・大学院の養成校の倫理審査委員会への対応が進んでいることが伺える。

設置年については、理工系大学・大学院と養成校両方とも、2009年で最も多くなっている。倫理審査委員会の設置において主に参考としている文献に挙げられた「ヘルシンキ宣言」は2008年10月のWMAソウル総会で公開の義務などの大幅な修正が行われた。また、次に多く挙げられていた「臨床研究に関する倫理指針」は、その告示が2008年にあり、施行が2009年4月であった。以上のような倫理に関する活発な動きがあり、このことが2009年に倫理審査委員会設置が最も多かった理由として考えられる。

設置月は理工系大学・大学院と養成校両方とも4月が最多だった。その理由として、これは大学・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。

1年あたりの開催頻度について、理工系大学・大学院は年2回が最も多く8件(26%)、次いで年12回と年1回が5件(16%)であった。一方、養成校では年12回が最も多く20件(34%)であり、次いで年1回が12件(20%)、年6回と年2回がそれぞれ5件(8%)であった(その他、未回答を除く割合)。養成校の開催頻度の方が比較的高く、月に1度のペースで定期的に委員会を開催している学校が多いということが示唆される。

平均審査件数について、理工系大学・大学院、

養成校ともに年 1~10 件が最も多かった。しかし、理工系大学・大学院では年 1~10 件が 64%と大半を占めるのに対して、養成校では年 1~10 件が 24%であり、年 11~20 件が 22%、年 40~50 件が 15%と比較的に多いことが明らかとなった（その他、未回答を除く割合）。その理由として養成校は被験者が必要な研究が多く、それに伴い倫理審査が必要なためだと考えられる。

外部委員の数について、理工系大学・大学院では 0 名が最多で 33%、次いで 2 名で 27%、1 名が 24%であった。養成校では 2 名が最多で 28%、次いで 0 名が 28%、1 名が 23%であった。ともに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。しかし、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」では外部委員を構成委員として含むことが記載されており、幅広い知見から審査を行う必要があると考えられる。

倫理審査委員会の設置の状況について、理工系大学・大学院、養成校ともに「特に規定、ガイドラインは決められていない」という回答が多かった。倫理審査委員会を設置していない学校では規定もガイドラインも必要と感じていないと推測される。しかしながら、両学校とも「規定、ガイドラインの準備中」が 2 番目に多く、設置するのは難しいが規定やガイドラインならばあるという前向きな取り組みがみられる。

主として参考にしてしている文献は理工系大学・大学院、養成校ともに「ヘルシンキ宣言」が最多であり、「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」も上位であった。一方、理工系大学・大学院では「ニュルンベルク綱領」は 3 件にとどまったのに対して、養成校では 44 件と多かった。その理由として、研究目的の医療行為を行うにあたって「ニュルンベルク綱領」は遵守すべき基本原則であり、コメディカルに馴染みの深い文献であるためと考えられる。

D-5 理工系大学・大学院と養成校のうち大学・大学院との比較

理工系大学・大学院の倫理審査委員会の設置率が 47%（回答数 73）に対して、養成校のうち大学・大学院における同設置率は 87%（回答数 63）と明らかに高い。調査年度が 1 年異なることを差し引いても、概して養成校のうち大学・大学院における倫理審査委員会の設置率の方が高いと推測する。

E. 結論

支援機器の臨床評価（実証試験）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、平成 24 年度には理学療法士、作業療法士、義肢装具士の各養成校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、倫理指針の活用状況等に関するアンケート調査を行った。その結果、養成校全体において倫理審査委員会が設置されている学校は 47%と約半数であり、2011 年度に実施した理工学系大学・大学院の倫理審査委員会の設置率とほぼ同等であることが明らかとなった。但し、コメディカル養成校のうち大学・大学院に限ると倫理審査委員会が設置されている学校は 87%と高い設置率であることも明らかとなった。また、養成校全体における倫理審査委員会の設置累計数は 2002 年では 6 件、2007 年では 32 件、2012 年度では 59 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。

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、楠本瑤子氏、野村実加氏、林田浩佑氏、三代川優紀氏、竹内健太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.

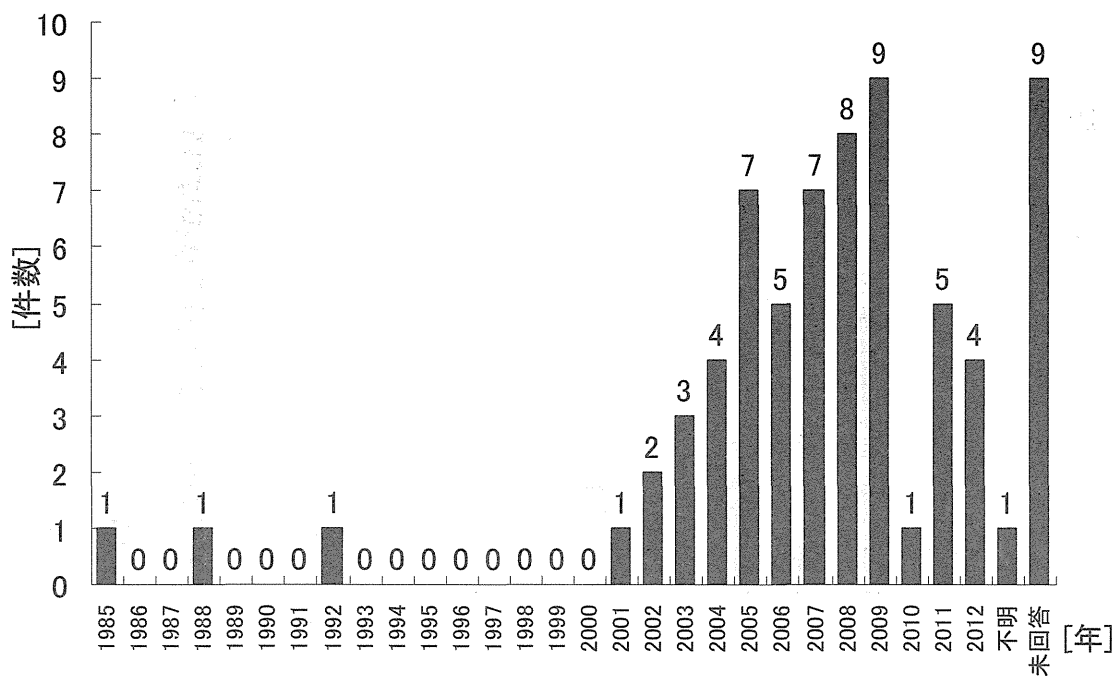


図1 養成校全体 倫理審査委員会の設置年別集計結果(n=69)

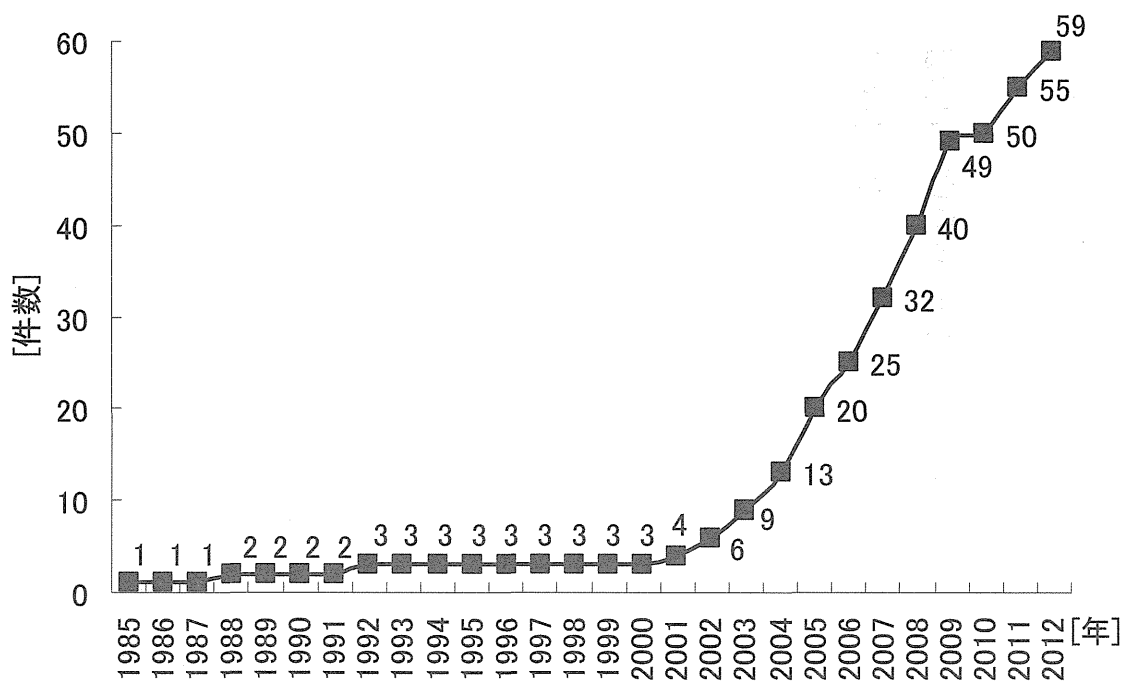


図2 養成校全体 倫理審査委員会の設置年別集計結果の累計(n=59 不明・未回答除く)

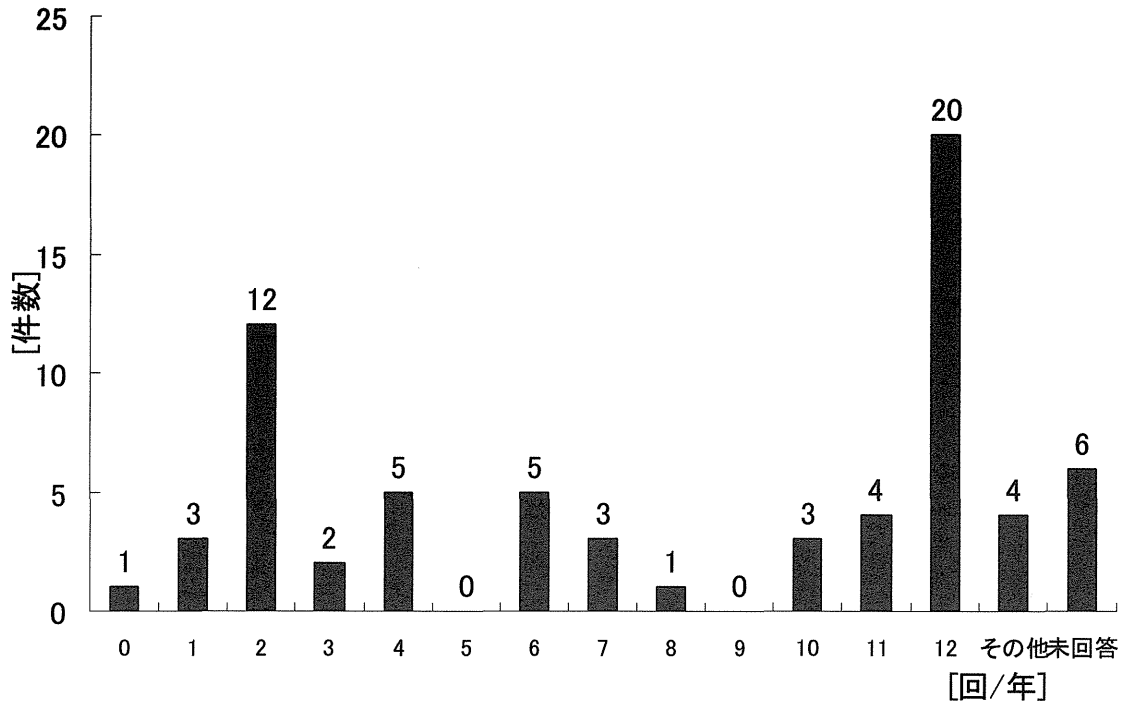


図3 養成校全体 倫理審査委員会の1年間あたりの開催頻度 (n=69)

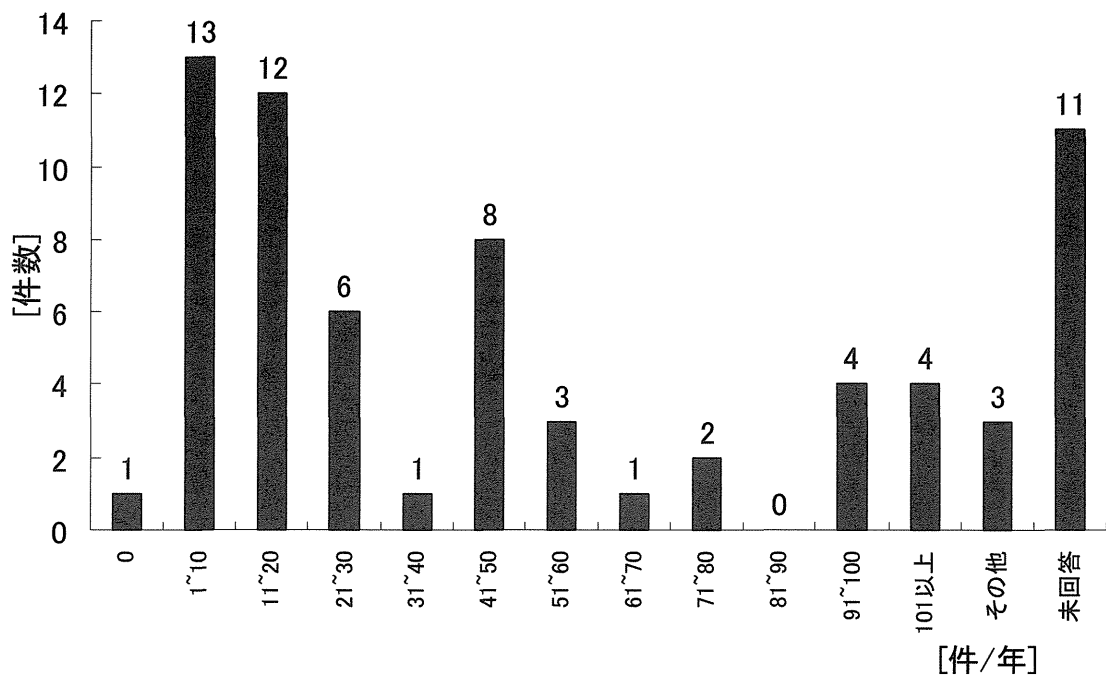


図4 養成校全体 倫理審査委員会の1年間あたりの平均審査件数 (n=69)

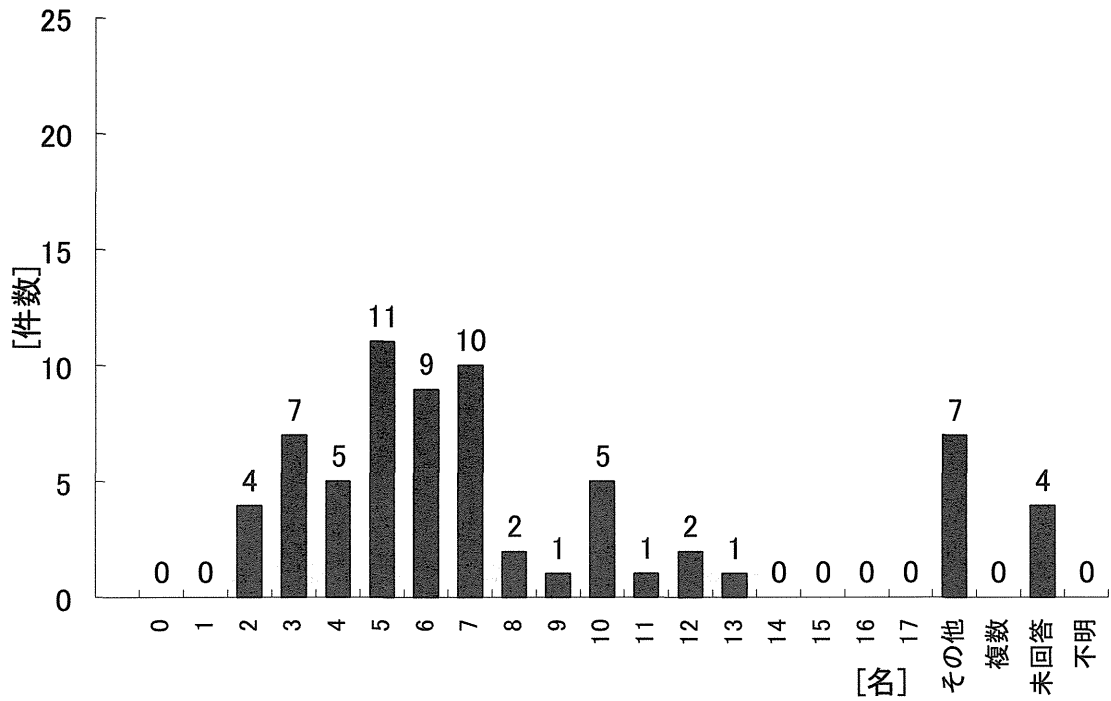


図5 養成校全体 倫理審査委員会委員の数 男女総計(n=69)

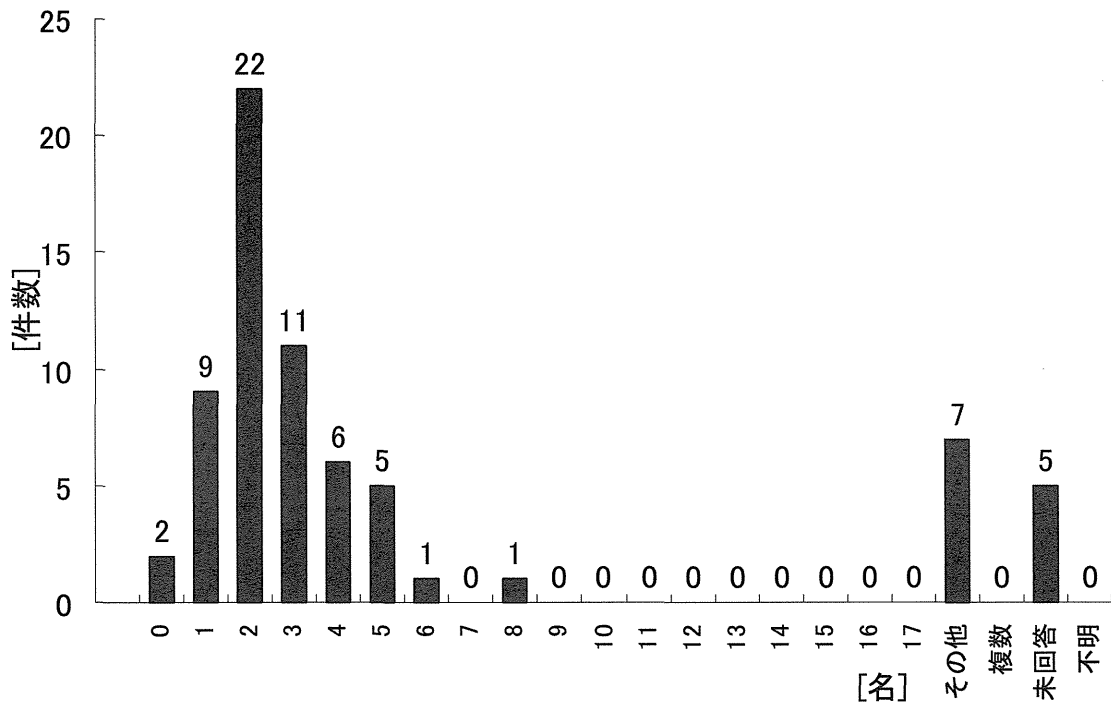


図6 養成校全体 倫理審査委員会委員の数 女性(n=69)

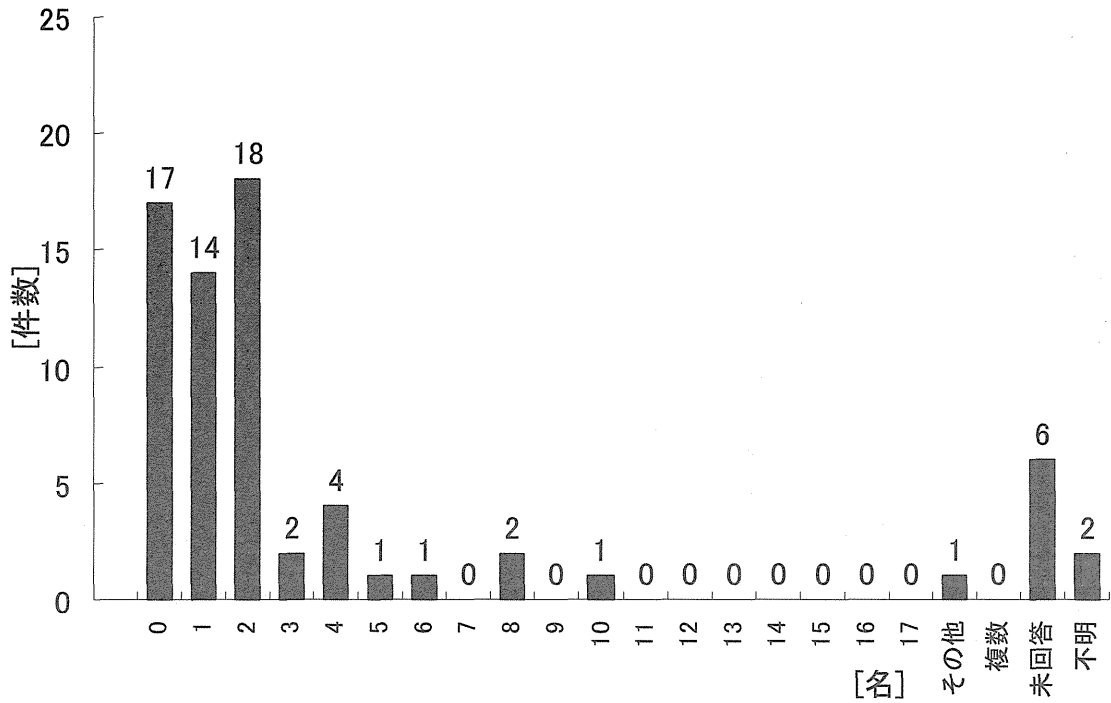


図7 養成校全体 倫理審査委員会外部委員の数(n=69)

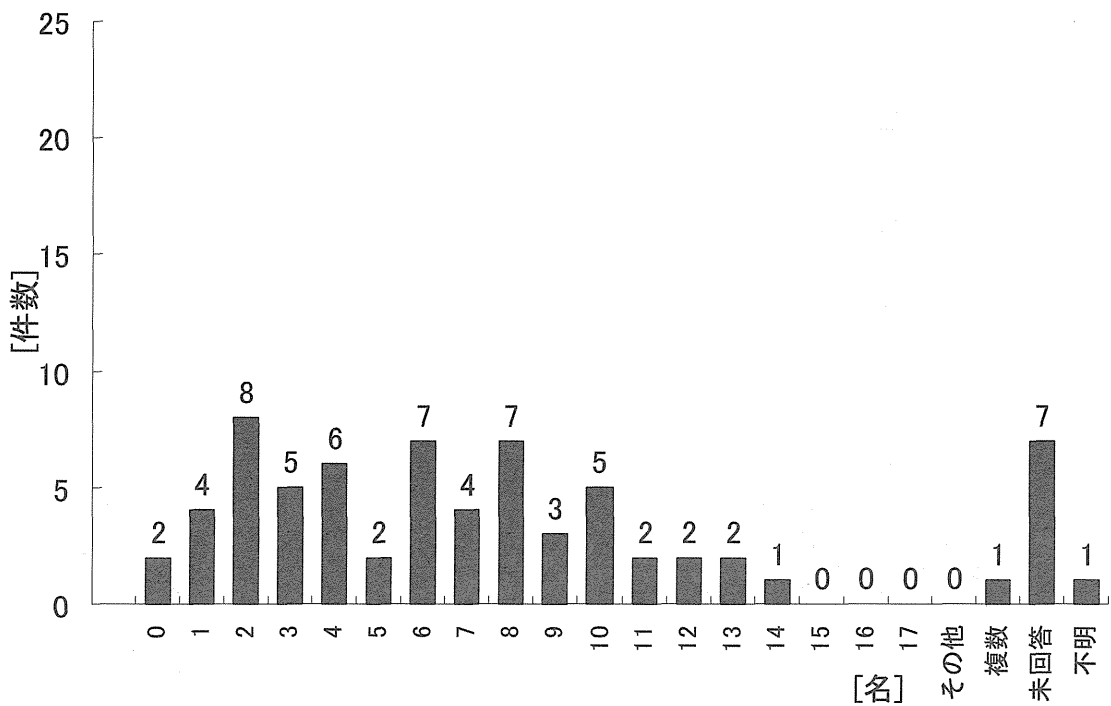


図8 養成校全体 倫理審査委員会リハ専門職以外の委員の数(n=69)

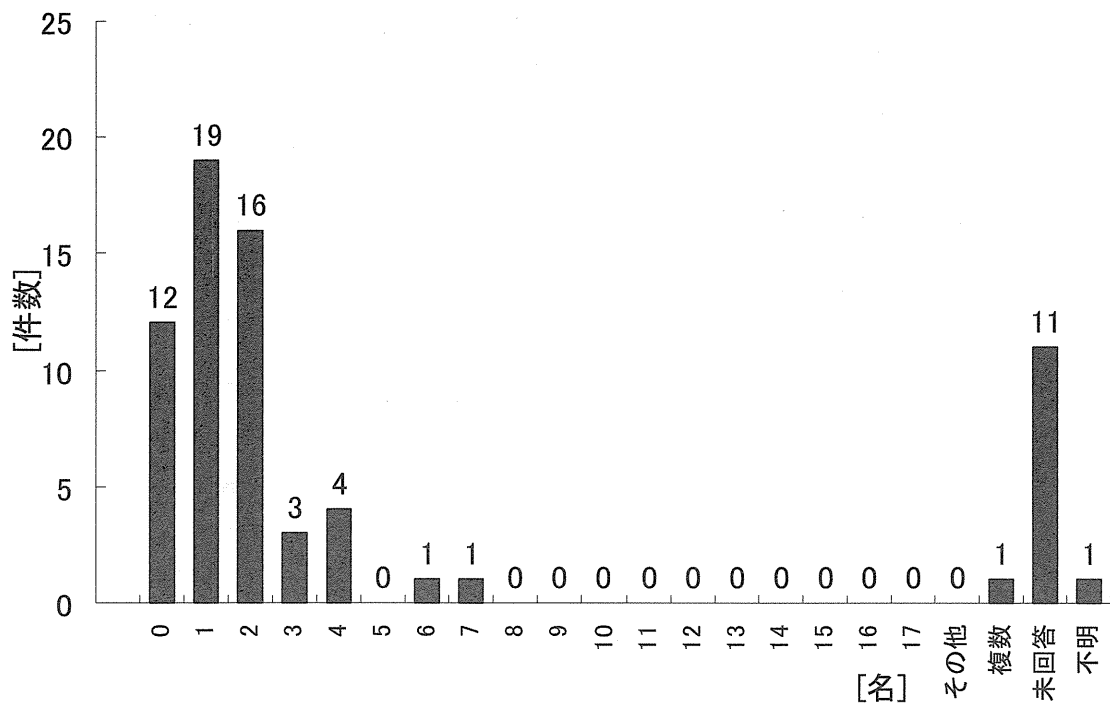


図9 養成校全体 倫理審査委員会人文社会系専門の委員数(n=69)

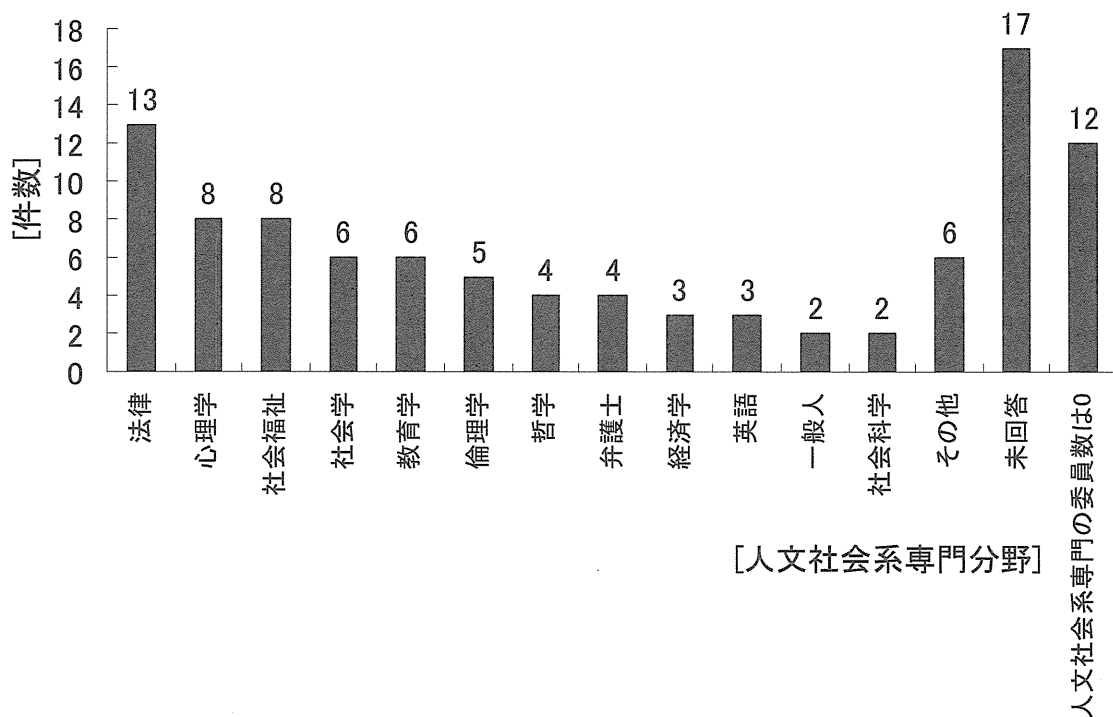


図10 養成校全体 倫理審査委員会人文系専門の委員 所属別結果(n=69, 複数回答可)
(その他はエッセイスト, 仏教, 文学, 歴史, 経営学, 医療福祉情報)

表1 コメディカル養成校の倫理審査体制に関するアンケート結果

設問 番号	設問内容	選択肢	理学療法士 (n=91)		作業療法士 (n=51)		義肢装具士 (n=5)		全養成校 (n=147)		大学・大学院 (n=63)		専門学校 (n=81)	
			回答数	%	回答数	%	回答数	%	回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	臨床研究を実施しているか (複数回答可)	・全く行っていない	22	24	16	31	1	20	39	27	4	6	33	41
		・独自に行っている	47	52	26	51	4	80	77	52	48	76	27	33
		・他機関と共同・協力	39	43	23	45	2	40	64	44	38	60	25	31
		・その他	5	5	5	10	0	0	10	7	3	5	7	9
		・未回答	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
	計	114	125	70	137	7	140	191	130	93	148	93	115	
2	臨床研究を担当する倫理審 査委員会の設置の有無 (複数回答可)	・設置されていない	34	37	20	39	3	60	57	39	4	6	51	63
		・学校に設置	36	40	22	43	1	20	59	40	37	59	21	26
		・法人に設置	7	8	4	8	0	0	11	7	4	6	7	9
		・各研究科/学部に設置	14	15	5	10	0	0	19	13	18	29	0	0
		・各専攻/学科に設置	1	1	0	0	0	0	1	1	1	2	0	0
	計	98	108	53	104	5	100	156	106	69	110	83	102	
2-1	設置されている理由 (複数回答可)	・論文投稿の審査基準に 含まれているため	45	79	21	68	1	50	67	74	44	75	22	73
		・厚労科費の審査要綱 に含まれているため	27	47	15	48	1	50	43	48	39	66	3	10
		・外部から依頼されるため	6	11	3	10	0	0	9	10	4	7	5	17
		・その他	11	19	11	35	1	50	23	26	18	31	5	17
		・未回答	2	4	0	0	0	0	2	2	1	2	1	3
	計	91	160	50	161	3	150	144	160	106	180	36	120	
2-2	設置していない理由 (複数回答可)	・必要性を感じないため	14	41	8	40	2	67	24	42	4	100	19	37
		・手続きが煩雑なため	5	15	1	5	1	33	7	12	0	0	7	14
		・外部に依頼しているため	1	3	1	5	0	0	2	4	0	0	2	4
		・その他	18	53	9	45	1	33	28	49	0	0	27	53
		・未回答	1	3	1	5	0	0	2	4	1	25	1	2
	計	39	115	20	100	4	133	63	111	5	125	56	110	
3	支援機器に関する研究の実 施の有無 (複数回答可)	・全く行っていない	49	54	29	57	2	40	80	54	13	21	64	79
		・他機関と共同・協力で 行っている	25	27	15	29	2	40	42	29	33	52	9	11
		・独自に行っている	23	25	15	29	3	60	41	28	30	48	11	14
		・その他	5	5	3	6	0	0	8	5	6	10	2	2
		・未回答	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
	計	103	113	102	200	7	140	172	117	82	130	87	107	
4	支援機器の研究に関する臨 床研究の実施の有無 (複数回答可)	・全く行っていない	46	51	31	61	2	40	79	54	14	22	62	77
		・他機関と共同・協力で 行っている	23	25	13	25	2	40	38	26	31	49	7	9
		・独自に行っている	21	23	13	25	3	60	37	25	28	44	9	11
		・独自に、共同・協力では ないが関与している	5	5	2	4	0	0	7	5	3	5	4	5
		・その他	7	8	4	8	0	0	11	7	8	13	3	4
	計	103	113	63	124	7	140	173	118	84	133	86	106	
5	支援機器の臨床研究に関 する倫理審査委員会の有 無	・設置している	44	48	23	45	2	40	69	47	52	83	16	20
		・設置していない	44	48	27	53	3	60	74	50	7	11	65	80
		・未回答	2	2	1	2	0	0	3	2	3	5	0	0
		・不明	1	1	0	0	0	0	1	1	1	2	0	0
	計	91	100	51	100	5	100	147	100	63	100	81	100	
5-2	倫理審査委員会に対する取 り組み状況 (設置していない場合)	・設置準備中	4	9	2	7	0	0	6	8	0	0	6	9
		・設置していないが、倫理 規定あり	6	14	1	4	0	0	7	9	0	0	7	11
		・守るべき事項はガイドラ インとして示されている	1	2	2	7	0	0	3	4	1	14	2	3
		・倫理規定あるいはガイド ラインの準備中	3	7	3	11	1	33	7	9	0	0	7	11
		・特に決められていない	31	70	19	70	2	67	52	70	6	86	44	68
	計	45	102	27	100	3	100	75	101	7	100	66	102	