

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の続き

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	%
6	主として参考にしている文献 (複数回答可)	・ヘルシンキ宣言	74	81	29	57	3	60	106	72	55	87	49	60
		・臨床研究に関する倫理指針	43	47	30	59	1	20	74	50	44	70	30	37
		・疫学研究に関する倫理指針	34	37	18	35	3	60	55	37	37	59	18	22
		・ニュルンベルク綱領	28	31	14	27	2	40	44	30	20	32	24	30
		・ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針	16	18	7	14	1	20	24	16	21	33	2	2
		・機関内倫理審査委員会の在り方について	13	14	6	12	1	20	20	14	15	24	5	6
		・IRB Guidebook	3	3	2	4	1	20	6	4	6	10	0	0
		・ベルモント・レポート	2	2	3	6	1	20	6	4	1	2	1	1
		・コモン・ルール	1	1	1	2	1	20	3	2	3	5	0	0
		・IRBハンドブック	0	0	0	0	1	20	1	1	0	0	1	1
		・その他	7	8	3	6	1	20	11	7	7	11	7	9
・未回答	7	8	7	14	2	40	16	11	3	5	12	15		
	計	228	251	120	235	18	360	366	249	212	337	149	184	
7	倫理審査委員会規定、倫理規定、ガイドラインの公開	・一般公開している	13	14	5	10	1	20	19	13	17	27	1	1
		・要望に応じて公開	18	20	13	25	1	20	32	22	25	40	7	9
		・将来的に公開を予定	13	14	7	14	0	0	20	14	7	11	13	16
		・将来的にも公開する予定なし	35	38	16	31	3	60	54	37	6	10	47	58
		・未定	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
		・未回答	10	11	10	20	1	20	21	14	8	13	12	15
		計	90	99	51	100	6	120	147	100	63	100	81	100

「その他」の内訳

- 1 「教員が個別に行っている」、「以前行っていたが、現在は行っていない」、「独自の研究と共同研究の両方がある」、「不定期に行っている」
- 2 「現在学内に設置準備中である」、「研究科及び病院に設置されている」、「倫理審査委員会は存在するが、臨床研究に関しては審査を行っていない」
- 2-1 「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」
- 2-2 「臨床研究を行っていないため」、「学生の指導が多忙なため」、「学内学生が対象のため口頭での承認のみである」、「必要に応じて判断している」、「現在倫理審査委員会の設置を検討中」
- 3 「卒論テーマで実施する場合がある」、「一部教員が独自に他機関と共同・協力して行っている」、「数多くの研究が行われており回答しかねる」、「以前行ったことがあるが現在は実施していない」、「あり得るが支援機器に関係があるとして特別に把握しているわけではない」、「専攻としては行っていないが個々の教員による」
- 4 「卒論テーマで実施する場合がある」、「一部教員が独自に他機関と共同・協力して行っている」、「不定期に行っている」、「数多くの研究がおこなわれており回答しかねる」、「現在該当する研究はない」、「あり得るが支援機器の研究に関するものとして特別に把握しているわけではない」、「個々の教員による」、「今後、他機関と共同で行う予定がある」
- 6 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

表 2 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の自由記述（特になしという回答もあり）

-
- ・ 当校の現状では意識付けに問題があると感じました。今後十分に討議していくことであると考えます
 - ・ 当校ではこれまで研究活動は行っていないので必要性は感じておりませんが、研究活動に対する準備としてもその環境は必要と思います。少しずつでも準備していきたいと思います
 - ・ 今後検討を進めたいが、日程の調整ができていない為。
 - ・ 倫理審査委員会に外部委員を複数名予定しているが報酬額についての情報が少なく決めかねている
 - ・ 人材不足
 - ・ 必要性はあると思います。マンパワー不足かもしれません。
 - ・ 特に議論となった事はないが、このようなアンケートを受けて始めて意識出来ました。ありがとうございます。
 - ・ 設置後はまだ審査対象の研究がないためわかりません
 - ・ 1ヶ月に1度の開催のため、事前に提出が必要である。訂正が必要な場合次月になる。
 - ・ 外部の学識経験者の獲保
 - ・ 本学は本年度開校なので実績が余りありません。したがって回答は参考になれば幸いです
 - ・ 設置準備中にて、はっきりとした意見等ございません。
 - ・ 倫理審査の必要性は感じていますが、その委員会の組織化が困難な状態です。
 - ・ 以前にも倫理規定を準備し、議論されていた時期もあるが研究に取り組む教員の数が少なく実現には至っていないのが現状である。
 - ・ 開校から現在まで設問に該当する様な倫理審査を必要とする案件がなかったため設置には至っていない。今後必要性に応じて積極的に検討していきたい。
 - ・ 申し訳ありませんが、当校に支援機器に対する研究を行ったことのある職員が居ませんので、回答出来ません。
 - ・ 支援機器とは何？
 - ・ 障害者をモニターとして開発研究する場合他専門職から理解得られず、承認されにくい
 - ・ 委員会を設置する際の信頼性の担保をどの様にとったら良いか。外部委員の必要性は。
 - ・ 支援機器の研究に限ったことではないが、パワハラ問題などがクローズアップされる中、学生を被験者とする研究に対する倫理基準がきびしくなり、審査を通しにくくなっている。
 - ・ 一部の機関が大学等の倫理審査を受けるなどの下請け審査サービスがない時代（大学のIRBが整っていない時代に）に審査そのものが受けられず困りました。
 - ・ 研究が長期的になった時にどのタイミングで倫理審査の再審査が必要なのかのガイドラインが欲しいと思います。
 - ・ 3年制の専門学校単独では予算、人材共に設置が困難である。系列病院、研究所、大学に任せている。
 - ・ 支援機器の臨床研究に対する倫理において「妥当性」など審査の難しい項目について具体的な資料、情報が活用できればと思います
 - ・ 研究中に事故が起こった際の保険などが不十分であり適した保険制度がみつけれないでいる。全国的な体制化が望まれる。
 - ・ 当方の学院では研究の機会が無く倫理審査の場が必要になるか否か不明である。しかし、機器に関する研究もユーザーの具体的な利用状況や適合性の研究は個人情報との絡みもあり必要と思われる。
 - ・ 専門学校なので学生の情意面の教育に力を入れています。その為研究自体を行っておりません。アンケートに十分な協力が出来ず申し訳ないです。
 - ・ 専門外の委員の理解に説明が必要以上に要する事。
 - ・ 現実問題として倫理審査委員会が研究開始、内容に影響している。業績をあげていかなければならない大学・個人に負担になっていそうだ。養成校間に審査に対する厳密さに大きな差があり、でも同じ「〇〇委員会承認」であり、不公平を感じる。
 - ・ 設置を検討していきます。
 - ・ （ヒトを対象とした）臨床研究に対する倫理委員会がないこと
 - ・ 支援機器の研究者に1名参加してもらおう。
 - ・ これを機に倫理審査の必要性を調べてみます
-

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

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 と 2 は支援機器に限定せず、お答えください>

設問 1. 貴専攻／貴学部／貴学科では研究活動に際して臨床研究（効果を評価する目的でヒトを対象に行う科学的研究）を実施していますか（カリキュラムの一環としている演習や実習は除く）。

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 独自に行っている []
 ② 他機関と共同・協力でやっている []
 ③ 全く行っていない []
 ④ その他 [自由記述:]

設問 2. 倫理審査を担当する委員会についてお尋ねします。貴専攻／貴学部／貴学科で臨床研究（効果を評価する目的でヒトを対象に行う科学的研究）を実施あるいは関与する際、倫理審査を担当する委員会は設置されていますか。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 法人（社会福祉法人など）に設置されている []
 ② 学校に設置されている []
 ③ 各研究科／学部に設置されている []
 ④ 各専攻／学科に設置されている []
 ⑤ 設置されていない []
 ⑥ その他 [自由記述:]

設問 2-1 設問 2 で [設置されている] 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 []

設問 2-2 設問 2 で [設置されていない] 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 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ため []
 ④ その他 []

<設問 3 と 4 は支援機器についてお答えください>

設問 3. 貴専攻／貴学部／貴学科では支援機器に関係ある研究（調査、開発、試験、評価なども含む）を実施していますか。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 独自に行っている []
 ② 他機関と共同・協力でやっている []
 ③ 全く行っていない []
 ④ その他 [自由記述:]

設問 4. 貴専攻／貴学部／貴学科では支援機器の研究に関する臨床研究（効果を評価する目的でヒトを対象に行う科学的研究）を実施していますか。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 独自に行っている []
 ② 他機関と共同・協力でやっている []
 ③ 独自に、または共同・協力では行っていないが関与している []
 ④ 全く行っていない []
 ⑤ その他 [自由記述:]

<設問5は支援機器の研究に関する倫理審査委員会についてお答え下さい>

設問5. 貴専攻／貴学部／貴学科には支援機器の研究も対象に含めて倫理審査を取り扱っている委員会は設置されていますか。

[はい ・ いいえ]

設問5-1 設問5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、支援機器の臨床研究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	男性 人 女性 人
貴学外部委員の数	人
リハビリテーション専門職以外の委員の数	人
人文社会系を専門とする委員の数とその分野	人（分野： ）

設問5-2 設問5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。 []

<設問6以降は全員がお答え下さい>

設問6. 倫理審査において主として参考にされている文献について、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 []
- b) ヘルシンキ宣言 []
- c) ベルモント・レポート []
- d) コモン・ルール：45CFR46 []
- 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（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（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（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 []
- 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7. 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8. 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14日までにご返送ください。

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

支援機器の実証試験における倫理審査体制に関する調査
－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－

研究協力者 山内 繁 NPO 支援機器開発機構 理事長

研究要旨

支援機器の実証試験のための倫理審査の基本的な問題として、「臨床研究に関する倫理指針」が実証試験を対象としているかどうか、指針を厳格に適用すべきかどうかあげられる。この検討のために指針の解釈上の問題を検討した。次いで、諸外国における位置づけについて比較検討を行った。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。

A.研究の目的

本分担研究では倫理審査の体制に関わる基本問題ならびに審査上で困難を来している問題点を解明することを目的とする。特に、国際比較によって我が国の現状を再認識することに配慮する。

さらに、現実の審査にさいして我が国では必ずしもコンセンサスの得られていない問題について諸外国の指針上の位置づけを参照しつつ整理し、コンセンサスに向けた検討を行う。

B.研究の方法

支援機器の実証試験についての倫理審査の指針上の位置づけについては、「臨床研究に関する倫理指針」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（MMD: Medical Device Directive）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。

C.研究の結果

C.1 支援機器実証試験の指針上の位置づけ

昨年度の研究においては、支援機器実証試験に

関する倫理指針が存在しないことを a priori に想定して進めた。その根拠ならびに指針のない状況で倫理審査を行うことの意義について解明したい。

C.1.1 臨床研究指針に即した検討

支援機器の実証試験が「臨床研究に関する倫理指針」の対象であるかどうかは同指針の解釈にかかってくる。特に問題となるのは第1・3(1)の「臨床研究」の定義である。この指針の適用範囲が第1・2(1)に掲げる「この指針は、……医療の進歩のために実施される臨床研究を対象とし……」と定義されているためである。すなわち、支援機器の実証試験がこの指針上で臨床研究に含まれるなら、この指針を適用すべきであるが、含まれないなら適用範囲外ということになる。

用語の定義のうち、臨床研究は「疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究」と定義されている。支援機器の目的は「患者の生活の質の向上に資する」ものであるから、この限りでは含まれると解釈することも可能である。

問題を複雑にしているのは、この項の細則に「『医学系研究』には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。」との注記があることである。

この細則により、支援機器の実証試験が「リハビリテーション学」に含まれるなら実証試験に含まれる。こうして、問題は指針に述べられた「リ

ハビリテーション」の範囲にかかってくる。

伝統的な「リハビリテーション」の概念は医学的、教育的、社会的、職業的の4つの主要分野よりなるとされてきた。これにリハビリテーション工学を含めるのが通例である。この観点からは支援機器はリハビリテーションに含まれる。

一方、一般には「リハビリテーション」を医学的リハビリテーションに限定して解釈することも広く行われており、この立場からは支援機器は範囲外であるとの解釈も成り立つ。

この指針においては、倫理審査委員会は研究機関の機関長によって設置され、機関長の命によって審査を行うものである。その実施に関しては機関長の作成した「手順書」(第2・3(3))によるものとされている。この構造から考えると、上記解釈に関する判断についてはそれぞれの機関にゆだねられており、手順書において定義することが可能であると解釈できる。

以上まとめると、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。

当面は指針を「準用」することが最も穏当であろうが、支援機器特有の問題に対応することも必要であり本研究で強調したい点である。

C.1.2 国際比較

我が国の現行指針を検討してきたが、この状況を国際的な視点から検討する。このために、各国の状況について調査したが、同時に支援機器の位置づけに留まらず、指針の法的位置等の比較も行った。

C.1.2.1 指針とその位置づけ、対象とする研究

国際比較の対象としては、日本、アメリカ、カナダ、オーストラリア、デンマークを選定し、加えてEUの医療機器指令、ISO14155も併せて比較した。

これら各国の倫理審査関連指針とその位置づけを表1に、これらの指針が対象とする研究を表2に示す。

① 日本

よく知られているように、我が国の臨床研究に関する倫理指針は厚生労働省の告示として制定されており、主として厚生労働省の管轄下にある医療機関を想定して策定されている。対象とする研究は既に述べたようにあらゆる医学研究であり、私企業における臨床研究をも対象としている。

支援機器の実証試験を適用対象とするかどうかは前項で結論したように確定されない。

なお、医療機器の治験については、別に定めたGCP(Good Clinical Practice)によっている。

② アメリカ

アメリカはCommon Ruleと呼ばれる各省庁独自に同一文章によって策定した連邦政府規則がガイドラインを構成している。基本となっているのは保健社会福祉省(DHHS:Department of Health and Human Services)のOHRP(Office for Human Research Protection)が管理する行政規則45CFR46である。

アメリカの指針の特徴は、連邦政府が供与する研究費のみに適用される点である。被験者研究を含む研究費を受けるには、この指針を遵守する保証(assurance of compliance)を提出し、倫理審査委員会の名簿を提出して審査を受け、活動等を報告し、査察を受けなければならない。

被験者研究である限りその分野は問わないので支援機器の実証試験においても連邦政府の資金に関わる限りこの指針が適用される。

私企業によって独自に開発された機器であっても連邦政府の資金が関係ない場合は、この指針は適用されないが、治験が必要な場合は21CFR50が適用される。なお、アメリカにおいては手動車いすはクラスI、電動車いすはクラスIIの医療機器に指定されており、医療機器の市販のための手続が別に必要となる。

③ カナダ

カナダにおける連邦政府の研究資金は表1に示したCIHR: Canadian Institute of Health Research, NSERC: National Sciences and Engineering Research Council of Canada, SSHRC: Social Sciences and Humanities Research Council of Canadaの3つのCouncilによって配分される。"Tri Council Policy"というその名称からも判るように、この指針は3資金配分機関による研究費に関わる指針である。これらは、3機関が連携して設立した委員会 Interagency Advisory Board on Research Ethics (the Panel)が策定したもので、政府資金による被験者研究に関する指針として公式の政府指針である。

研究機関としては、Councilからの資金を受けると当たっては研究費契約としてMOU: Memorandum of Understandingを結ぶが、この指針はその一部をなしており、実質的には研究費配分のための条件になっている。当然、人文・社会科学の領域までのすべての研究領域にまたがっている。

表 1 倫理審査関連指針とその位置づけ

国名	ガイドライン名称	制定者・位置づけ
日本	• 臨床研究に関する倫理指針	• 厚生労働省 • 告示
アメリカ	• 45CFR46 Protection of Human Subjects	• OHRP(Office for Human Research Protection, DHHS) • 連邦政府規則 (Code of Federal Regulation) • 規則に基づいた研究機関長による「遵守の保証」が連邦資金供与の前提
カナダ	• Tri Council Policy Statement for Research involving Humans	• Interagency Advisory Board on Research Ethics (the Panel) • 3 Council(CIHR: Canadian Institute of Health Research, NSERC: National Sciences and Engineering Research Council of Canada, SSHRC: Social Sciences and Humanities Reserach Council of Canada)との研究費契約 (MOU: Memorandum of Understanding)の一部
オーストラリア	• National Statement on Ethical Conduct in Human Research	• National Health and Medical Research Council • Australian Research Council • Australian Vice Chancellors' Committee • 被験者保護は別に法律で制定
デンマーク	• Act on Research Ethics Review of Health Research Project, 1992 制定、2012 最新改訂版	• デンマーク議会 • 法律
EU	• Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices	• 欧州議会 • 医療機器指令
国際標準 (ISO/CEN)	• ISO14155 : Clinical investigation of medical devices for human subjects-Good Clinical Practice	• ISO/TC194

支援機器の実証試験も上記 Council の研究資金を受けている場合は倫理審査の対象となる。指針上の規定ではこの資金だけが問題のようであるが、大学や公的研究機関の場合は、連邦資金による以外のすべての被験者研究にこの指針を適用するのが通例である。その意味で、この指針はカナダ全体に関する倫理指針であると考えて良い。

なお、企業において市販の準備をするためには、医療機器に関する規制ならびに GCP が別に要求される。

④ オーストラリア

オーストラリアは日本、アメリカ、カナダなどとは全く異なった原理の倫理指針を持っている。“National Statement on Ethical Conduct in Human Research”と題された指針は 3 機関が共同で開発したものであるが、National Health and Medical Research Council 及び Australian

Research Council はともに立法によって設立された政府機関であり、The Australian Vice-Chancellors' Committee は大学の学長会議である。

National Statement の最大の特徴はその対象があらゆる領域の、あらゆる研究にわたっており、政府、産業、大学、個人、組織からネットワークまでこの指針のもとにあることである。また、研究資金がどこに由来するかは問わない。このように包括的な規定となっているのが National Statement の最大の特徴である。従って、支援機器の実証試験も当然この指針に縛られることになる。

なお、オーストラリアの法律においては被験者保護が別に規定されており、それを遵守することも求められている。

表 2 指針の対象とする研究

国名	対象とする研究課題	治験以外の研究領域	支援機器を対象とするか？
日本	<ul style="list-style-type: none"> • 医学研究 (私企業を含む) 	<ul style="list-style-type: none"> • 医学研究 (治験は GCP) 	<ul style="list-style-type: none"> • 不明 (明示なし)
アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> • 連邦政府の研究費供与を受ける研究 • 研究機関による保証 	<ul style="list-style-type: none"> • あらゆる研究領域 (治験は 21CFR50) 	<ul style="list-style-type: none"> • 対象 (除外の明示なし)
カナダ	<ul style="list-style-type: none"> • 3 Council から研究費供与される研究 	<ul style="list-style-type: none"> • あらゆる研究領域 (治験は GCP) 	<ul style="list-style-type: none"> • 対象 (除外の明示なし)
オーストラリア	<ul style="list-style-type: none"> • 私企業を含めあらゆる研究 	<ul style="list-style-type: none"> • あらゆる研究領域 (National Statement は治験にも適用) 	<ul style="list-style-type: none"> • 対象 (除外の明示なし)
デンマーク	<ul style="list-style-type: none"> • 生物医学研究 	<ul style="list-style-type: none"> • すべての臨床研究 (治験を含む) • 医療機器の臨床研究は別に Danish Health and Medicines Authority の許可が必要。 • 申請書は倫理審査と同一の物を用いる。 	<ul style="list-style-type: none"> • 対象 (Medical Device の申請文書に車いす、クラッチを明示してある)
EU	<ul style="list-style-type: none"> • 医療機器全般 	<ul style="list-style-type: none"> • 医療機器全体に関する指令 • 治験も取り扱っている 	<ul style="list-style-type: none"> • 対象 (支援機器は医療機器に区分されている)
国際標準 (ISO/CEN)	<ul style="list-style-type: none"> • 医療機器 	<ul style="list-style-type: none"> • 治験以外のすべての実証試験にも適用すべきと規定 	<ul style="list-style-type: none"> • 対象 (ISO/CEN では支援機器は医療機器の一部)

⑤ デンマーク

デンマークは罰則のある法律によって研究倫理を規制している点が最大の特徴である。1980年代に発生した研究倫理上のスキャンダルを受けて、1992年に倫理審査委員会と生物医学研究に関する法律が成立した。このように20年も前に倫理委員会による審査制度を法的に規定したのが最大の特徴である。

法律の基本構造はGCPに近く、そのままGCPとしても用いられている。適用範囲は医薬品、医療機器を含み、人を対象とするすべての生物医学研究となっている。

デンマークモデルの特徴としてあげられるのは、その委員会システムであるが、これについては次項で述べる。

EUでは支援機器は医療機器に区分され、レベルの低い医療機器としての規制を受けるが、この点はデンマークも変わらない。実際、医療機器に関する規則には、車いす、松葉杖が医療機器の例示に含まれている。デンマークの医療機器の実証

試験に関する規制は、倫理審査に加えて、医療機器の規制当局 (Danish Health and Medicines Authority) の許可を受ける必要があり、両者がそろわない限り実験を開始してはならない。なお、両者への申請は整合性が求められ、同じプロトコルを提出することが求められている。

⑥ EU

EUの共通指針として最も基本となるMDD(Medical Device Directive)の記載について調べた。これは医療機器に関するDirective(指令)であって、法律ではない。指令においては大まかな基本方針のみが示され、施行時における詳細については、加盟各国で法律化する際にそれぞれの事情に応じて細部を規定することが許されている。詳細な規定ではないが、ヨーロッパの基本原則として参考になる。

内容についてはあまり知られていないため、支援機器に関連する部分の抄訳を参考資料1に添付する。

表 3 審査委員会について

国名	委員会の設置者	委員会の構成	違反に対する罰則
日本	第 1・3(16) ・研究機関の長等	・第 3(5) ・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、一般の立場を代表する者 ・外部委員を 1 名以上 ・男女両性で構成	
アメリカ	46.103(a) ・研究機関の長	46:107 ・5 名以上 ・人種、性別、文化的背景のバランス ・科学の専門家・非専門家を各 1 名ずつ以上 ・外部委員を 1 名以上	46.123 ・HHS または OHRP によって研究の中断・中止を求めることができる。 ・政府資金の供与の中止を勧告できる。
カナダ	6.1 ・研究機関の長	6.4 ・5 名以上 ・男女両性 ・2 名は専門領域 ・倫理の専門家 ・関連分野の法律家 ・一般の代表	Q&A ・倫理委員会は違反事案に関して研究者に警告を発することができる。 ・機関長は、研究の停止、中断を命じることができる。 ・機関長は MOU 契約に縛られており、具体的な処置は機関長に任されている。
オーストラリア	5.1.3 ・研究機関の長	5.1.29-30 ・最低 8 名 ・両性同人数 ・外部委員が 1/3 以上 ・一般の代表者男女各 1 名ずつ ・介護、ケアの専門家 1 名以上 ・地域の精神的指導者（牧師、アボリジナル長老）1 人以上 ・法律家 1 人以上 ・研究者 2 人以上	5.5.6 ・倫理委員会、研究機関が中断、中止を決定する。
デンマーク	35(1) ・地方審査委員会はリージョン政府（5 つのリージョンに 8 つの委員会） 37 ・中央審査委員会は内務保健大臣	36(1) ・地方委員会は最低 7 名 ・9 名, 11 名に増員して良い。 ・定数 7, 9, 11 名に対し、専門家は 3, 4, 5 名、一般の代表が 4, 5, 6 名 ・委員長は専門家、副委員長は一般の代表 38(1) ・中央委員会は 13 名	41(1) ・下記の違反者には罰金または 4 ヶ月以下の刑に処す。 ・許可なく実験を開始したもの。 ・有害事象の報告義務を怠った者。 ・委員会のモニタリン

		<ul style="list-style-type: none"> ・内務保健大臣が委員長を指名 ・研究局の推薦を受けて内務保健大臣が2名を指名 ・5名は科学技術研究大臣の推薦によって指名 ・5名はリージョンの推薦に基づいて指名 	<ul style="list-style-type: none"> ・グ業務に従わなかった者 ・プロトコルの改変命令に応じなかった者 ・立ち入り調査に応じなかった者
EU	・医療機器指令に審査	委員会の規定はない。	
国際標準 (ISO/CEN)	3.18 ・独立した機関		7.1 ・倫理委員会または規制当局による中断・中止命令

対象となる医療機器は GMDN(General Medical Devices Nomenclature)によってコード化されている。支援機器はすべて含まれており、この MDD の対象であって、支援機器の実証試験もこの指令によって策定された各国の法律の規制を受ける。

⑦ 国際標準

国際的な共通指針として着目したのは ISO 14155:2011 「人を対象とする医療機器の実証試験」である。これはウイーン協定によって ISO と CEN の共同審議が行われ、それまで2部からなっていた ISO14155:2003 を TC194 において一本化したものである。

この標準は GCP を目的として策定され、3 極合意に基づいた GCP として記述されているが、「治験以外のすべての臨床試験にも適用すべきである」と記載している。ISO としては任意規格であるが、EN14155:2011 としては EU 域内に対しては強制規格である点に注意する必要がある。ただし、各国の事情によるバリエーションの可能性を残すために委員会の構成などは規定していない。

この規定では EU と同様に支援機器が医療機器に含まれるように規定してあるので、この標準は支援機器を対象とすることを想定している。

たとえば、現在 TC173/WG9 で審議中の個人用衛生機器においては、便器関連の実証試験は ISO14155 に準拠することを要求している。国際標準の常として、合理的な理由があれば各国の事情に応じた変更も可能であるので、支援機器の実証試験にこの標準を適用することを義務づけたわけではない。ただし、CE マーキングのためには EN14155 が要求される可能性はある。

C.1.1.2.2 審査委員会

各国の指針を比べたとき、委員会の構成の相違

が大きいことに気がつく。委員会の設置者、委員会の構成、違反に対する罰則を比較したのが表 3 である。ここで、ゴシックのコードは指針の条項番号である。

① 日本

日本をはじめとするほとんどの国の指針では委員会は研究機関の長が設置することになっている。これは、機関の責任によって実証試験を倫理的に実行すること、また、実証試験の詳細については機関に委ねようとするものである。

② アメリカ

アメリカの委員会の構成は日本とあまり変わらない。審査委員会のあり方として違っているのは、OHRP に名簿を提出して審査を受けること、年次報告にあわせて OHRP による監査があること、監査に基づいた処分があること等である。

処分においては連座制をとっており、重大な違反に対しては研究機関に対するその省庁からのすべての研究費を執行停止あるいは中止することができる。OHRP は HHS のすべての研究予算を管理しており、NIH による研究費を含む。

生物医学研究の分野では NIH の研究費はシェアが大きく、機関(大学あるいは学部)全体の予算の執行停止は大学運営に及ぼす影響が大きい。このため、各大学では倫理審査委員会を整備し、厳しい審査を行っているようである。たとえば「審査を要しないことの審査」を行う大学がある。これは指針が要求しているわけではないが、研究者が自分で審査不要と判断してそれが誤っていた場合は OHRP の処分の対象となりうる。このような事態を予防するために設置したものと思われる。

③ カナダ

カナダの指針における委員会の設置者、構成はアメリカのものともあまり変わりはない。アメリカ

との相違点は MOU 契約によって機関長に責任を持たせている点である。研究の中断、中止を決定するのも機関長の責任で行うことになっている。

これは、カナダには OHRP のような監視機構がないため、機関長の権限を重視したものと思われる。MOU 契約に違背する案件があれば、その破棄、研究費配分先からの削除といった措置も当然想定される。

④ オーストラリア

オーストラリアの指針で注目されるのは、外部委員が 1/3 以上で、牧師やアボリジナルの指導者等を委員とすることを要求している点である。

⑤ デンマーク

デンマークの倫理審査委員会は法律で定められていること以外に特異な構造をしている。まず、中央と地方に委員会が設置されており、8 つの地方委員会は 5 つのリージョンに設置されている。これらの委員会では一般の代表が過半数となるように委員会を構成することが法律で定められている。

地方審査委員会はリージョン政府が任命し、通常の臨床研究の倫理審査を行う。中央審査委員会は内務保健大臣が任命し、地方委員会の調整、基本的な問題への指針に関する勧告を行う。新たな規則の策定を内務保健大臣に提言することも任務のうちである。

デンマークの指針で最も特徴的なのが表 3 に示した刑事罰である。この意味ではデンマークのシステムは最も厳格な指針であるといえよう。

⑥ EU

MDD は委員会に関する規則ではないので、委員会の構成、運営についての規則はない。

⑦ 国際標準

ISO の性格からして、一般的な要求事項として倫理審査委員会が独立した機関であること、違反に対して中断・中止命令を可能とするなど一般的な事項を示している。

C.2 審査上の問題

審査体制とも関わることであるが、審査不要の要件、迅速審査の要件は審査委員会として時に判断を迷うことのある問題である。各国の指針でどのように相違があるかを見ることは判断に際して参考になろう。

近年、審査上の問題として困惑するのが認知症の問題である。審査上の問題として認知症の問題も取り上げておく。

C.2.1 審査不要の要件と迅速審査の規定

審査不要の要件と迅速審査の要件の概略を表 4

にまとめて示す。

① 日本

臨床研究に関する倫理指針においては、適用範囲の他に第 2・3(4)①において「あらかじめ指名したものの判断」による審査不要要件が規定されている。両者を表 4 にまとめて示した。「あらかじめ指名したもの」の留保は審査委員会での判断のブレをなくすことを目的としたものであろうが、他にはない規定である。(表 4 は詳細を省略したもので、「あらかじめ指名・・・」は記載していない。)

迅速審査の要件としては、表の 3 項目だけが挙げられているが、問題となるのは「最小限の危険を超えない」という概念である。定義としては「日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の限度を超えない危険であって社会的に許容される」となっている。「危険」の意味が明確でないために判断が一義的ではなくなる。

これは minimal risk の日本語訳と解釈できるが、迅速審査に関するアメリカの規定(参考資料 2 に訳を添付)が具体例として参考になる。

さらに、オーストラリアの negligible risk、no more than low risk の概念も参考になる。

② アメリカ

45CFR46 には最初に適用除外範囲が定義してある。表 4 に掲載したのはその主要部であるが、概略としては、教育システム上必要な研究、個人が同定できない研究、行政上必要な研究などの他、一般的な食品に関する研究となっている。

迅速審査に関する 45CFR46 の規定は表に示した簡単なものであるが、minimal risk に関する解釈を統一するために OHRP は詳細リストを作成して公表している。(参考資料 2)

③ カナダ

カナダの指針における審査不要の要件はアメリカにおけるものとほとんど同様である。

カナダの指針においては「迅速審査」としての規定はない。その代わりに定義されているのが“delegated REB(Research Ethics Board)”である。「代理審査委員会」とでも訳せるものであるが、審査委員会が権限を委譲する代理委員会を設置することを規定しており、審査委員会の負担の軽減を図ろうとするものである。

ここで、「教育のための倫理審査」は我が国でも卒論レベルの研究にフル審査を行うのは審査委員会の負担が過大となるため、学科レベルで行う場合があるが、それと同じものと考えられる。

これに対して“minimal risk research のための倫理審査”が迅速審査に相当している。

表 4 審査除外と迅速審査の要件

国名	審査除外要件	迅速審査要件
日本	<p>第 1・2(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 診断及び治療のみを目的とした医療行為 • 他の法令・指針に含まれるもの • 連結不可能匿名化された診療情報のみを使うもの <p>第 2・3(4)①</p> <ul style="list-style-type: none"> • 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。 • 人体から採取された試料等を用いないものであること。 • 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。 • 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。 • 医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究 • データの集積又は統計処理のみを受託する場合 	<ul style="list-style-type: none"> • 第 3(9) • 研究計画の軽微な変更 • 主たる研究機関において承認を受けた共同研究 • 最小限の危険を超える危険を含まない研究計画
アメリカ	<p>46.101(b)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 教育環境の中で、①教育方法に関する研究、②教育方法の有効性に関する研究 • 教育上の試験、標本調査、面接調査あるいは公衆の挙動に関する研究であって、①データが匿名化されている研究、②情報の漏洩によって被験者が訴追その他の不利益を被らない研究 • 教育上の試験、標本調査、面接調査あるいは公衆の挙動に関する研究であって、①被験者が選挙で選ばれた公職にある研究、②被験者の個人情報法律によって例外なく管理されている研究 • 既存のデータ、文書、記録、病理標本等公的に利用できるものであるか、被験者を同定できないもの • 省庁長官の命令または承認による以下に関する研究、①公共の便益・サービス、②サービスを受ける手続、③サービスの変更、④サービスの対価の変更 • 味および食品の品質の評価および消費 	<p>46.110</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minimal risk 以上のリスクを含まない研究 • 承認済みの研究計画の軽微な変更 • 保健省による詳細なリストを公表

	者の受入調査で、①自然の食品、②政府が承認した食品成分もしくは農薬を使ったもの	
カナダ	<p>2.2-2.5</p> <ul style="list-style-type: none"> 合法的に一般に取得可能で、法によって保護された情報のみを用いる研究。 一般に公開されていてプライバシーの可能性のない情報のみを用いる研究。 被験者に対する介入を伴わない、直接の接触のない研究。 観察対象の被験者がプライバシーの可能性を期待していない場合。 研究結果から個人を特定する可能性のない場合。 匿名化された情報または生体資料のみを用い、研究結果から個人を特定することができない研究。 通常の教育活動における教科の改善、教科課程の評価、成績評価あるいは試験を目的とした活動。 	<p>6.12</p> <ul style="list-style-type: none"> 「delegated REB(Research Ethics Board)」が定義されている。これには、学生のための「教育のための倫理審査」と「minimal risk researchのための倫理審査」とがある。 学生のためのものについては、学科レベルで設置して良い。 minimal risk researchのためには、委員長と一人の委員が担当して審査するが、不承認とするためにはフル審査でなければならない。 minimal risk researchの要件 minimal riskであると確信できる場合。 承認済みの申請の minimal risk 変更の場合。 承認済みの minimal risk researchの年次更新の場合。 minimal riskではない研究の更新であるが、被験者に新たな介入がなく、新たな被験者の募集もなく、データ解析のみが残されている場合。 minimal risk: 研究課題と関わりのある日常生活で被験者が経験するリスクよりも大きくない程度のリスクのこと
オーストラリア	<p>5.1.22</p> <ul style="list-style-type: none"> negligible risk(2.1: negligible riskは害あるいは不快のリスクがなく、リスクとしては不便さのみの場合)である場合 連結不能の既存データののみを用いる研究 	<p>5.1.18-21</p> <ul style="list-style-type: none"> no more than low risk(2.1: low riskは害がなく、不快のリスクのみの場合)の審査 low riskの該当は申請者が判断 学科レベルでの審査は学科長あるいは学科倫理委員会で行ってよい 倫理委員会の代理委員会によることもできる 倫理委員会の分科会によってもよい
デンマーク	<p>14(29-(5))</p> <ul style="list-style-type: none"> 質問紙調査またはデータベース調査であって、生体試料を用いない研究 適法に採取された匿名の生体試料を用いる研究 (報告のみ必要) 許可を得て採取された細胞を用いる実験 (報告のみ必要) 内務保健大臣は追加条項を定める 	

表5 制限能力者（認知障害）に関する規定（代諾以外の規定）

国名	ヘルシンキ宣言の要件			
	(ii)被験者候補に代表される集団の健康増進	(iii)判断能力のある人々では代替できない	(iv)最小限のリスクと最小限の負担	(v)被験者候補の利益になる
日本		第4・2(1) ・研究実施が必要不可欠		
アメリカ	・妊婦、胎児、囚人、子供に関する特別の規定はあるが、認知障害の規定はない			
カナダ	3.9(d) ・被験者と同じ集団の利益		3.9(d) ・最小限のリスクと最小限の負担	3.9(d) ・被験者への直接の利益
オーストラリア			4.5.2 ・判断能力の脆弱性に十分な配慮	4.5.4 ・被験者のリスクが便益を上回ること
デンマーク	19(1) ・被験者の健康状態に直接関連している場合。 ・被験者の集団に便益がある場合。 19(3) ・被験者候補と同じ年齢層、心身状況の集団に対する直接の便益が大きい。	19(1) ・判断能力のある被験者から得られたデータを確認するために必須である場合。 19(2) ・判断能力ある集団を被験者とするに依っては同様な便益が期待できない場合。 19(3) ・被験者候補と同じ年齢層、心身状況の被験者に依らなければ試験が成立しない。	19(3) ・最小限のリスクと最小限の負担。	19(2) ・被験者に直接の便益をもたらす場合。

④ オーストラリア

オーストラリアの指針は特徴あるアプローチをしている。審査不要の要件として、**negligible risk** を「危害あるいは不快」が存在せず、「不便さ」のみを伴う状態とし、この場合には審査不要としている。これは **minimal risk** に比べて遙かにわかりやすい概念であるので、大いに参考になる。

⑤ デンマーク

デンマークの審査不要の要件は他の国に比べて遙かに厳格である。さらに、迅速審査の規定もない。申請の提出先は地方倫理審査委員会である。

というわけで、デンマークの倫理審査は一番厳しいものであるように見える。

⑥ まとめ

以上、審査不要の要件と迅速審査のための要件を概観してきた。いずれにせよ **minimal risk** の概念を巡る問題であり、それぞれの指針が独自のアプローチをしている。様々な立場からのアプローチを深めることによって、支援技術に即してより使いやすい概念へと高めることが求められる。

C.2.2 認知症に関わる問題

認知症に関わる問題が近年の倫理審査におい

てますます重要となってきた。高齢者用の支援機器への関心が高まっているが、近年の認知症患者の増大とともに、認知症に関する機器の開発も始まってきた。また、高齢者向けの機器の実証試験を高齢者施設において行うことも珍しくなくなってきた。しかし、施設の入所者の認知症患者の割合は増大しつつあり、認知症患者をターゲットグループとはしない場合にも認知症患者を被験者とすることはあり得ることである。

C.2.2.1 認知症に関わる指針－国際比較

ヘルシンキ宣言第 27 項は制限能力者を被験者とするに当たっての条件を以下のようにまとめている。

- (i) 法律上の権限ある代理人による代諾
- (ii) 被験者候補に代表される集団の健康増進が目的
- (iii) 判断能力のある人々では代替できない
- (iv) 最小限のリスクと最小限の負担しか伴わない
- (v) 被験者候補に利益の可能性がある

このうち、代諾についてはどの指針においても規定されており、特に問題になることはない。また、(i)と(iv)とは近い関係にあるので、いずれかが満足されれば良いかもしれない。しかし、特に問題となるのは(iii)であり、この要件を満たすのが困難であるプロトコルが目立つようになってきた。そこで、ヘルシンキ宣言のこれらの要件に関する各国の指針を比較した。比較の結果を表 5 に示した。

① 日本

日本の指針では代諾以外の要件としては「実施が必要不可欠」とのみ規定されており、必ずしも「判断能力のある人々では代替できない」を意味するわけではないが、ヘルシンキ宣言において制限能力者のために特にコメントしてある条項が無視されているのは不可解ではある。

前文においては「ヘルシンキ宣言に示された倫理規範」を踏まえて策定した「基本的原則」であると断っていることから、この指針に記載されていないことは遵守する必要がないと解釈するよりは、ヘルシンキ宣言の規範は遵守すべきと解釈すべきであると考えられる。

② アメリカ

45CFR46 には表 5 に示したように、認知障害に関する規定は存在しない。そのため、現行指針によるこの比較は不可能である。また、ヘルシンキ宣言に(iii)が取り入れられたのは 2000 年のエジンバラ総会においてであるが、Common Rule の主要部は 1991 年に作成されたままであるので、

ヘルシンキ宣言との間に乖離が発生したのもやむを得ないとも言える。

OHRP は Secretary's Advisory Committee on Human Research Protection の諮問によって SIIIDR: Subcommittee for the Inclusion of Individuals with Impaired Decision Making in Research の答申⁸⁾を 2009 年 3 月にとりまとめた。この答申は判断能力の欠けた被験者の問題が見過ごされていたこと、代諾上の問題、必要な特別の配慮などを検討し、ヘルシンキ宣言のすべての条項は多少表現を変えた上でこの答申に含まれることになった。

③ カナダ

カナダの指針においては、「(iii)判断能力のある人々では代替できない」との項目が含まれていない。

④ オーストラリア

オーストラリアの National Statements では、認知障害に関わる 4.5 章では(iv)と(v)の要件以外は記載されていない。この章には第 1 章、第 2 章記載の一般倫理規範の重要性を太字で強調しており、記載されていなかった 2 つの要件はその中に含まれるとの理解もあり得るであろうが、(iii)の要因は他の要因とは重なっておらず、かつ重要な要因でもあるので見直しが必要となる可能性が強い。

⑤ デンマーク

デンマークの法律においては、表 5 に示したように詳細に要件が記載してある。特に注意したいのは、(iii)にかかわる第 19 条(1)であって、実証試験の結果が判断能力の有無にかかわらず便益をもたらす場合には、まず判断能力のある被験者によって結果を得た後に制限能力者についての試験に移るべしとするものである。これは倫理原則からして当然のことではあるが、法律の条文として明示されていることは意義深い。

⑥ まとめ

認知症者の問題について、ヘルシンキ宣言の原則が各国の指針によってどう扱われているかを見てきた。指針によっては必ずしもヘルシンキ宣言の第 27 項に表明された原則のすべてを明示しているわけではないが、これらを並べたとき、すべての要件が必要であることが判る。

C.2.2.2 「制限能力」への新たなアプローチ

先に言及した SIIIDR はアメリカの CommonRule の改訂検討のための同意能力に関して 10 の勧告をしたものである。基本的アプローチとして、勧告 1 から勧告 3 まで、次のよう

にまとめておく。

勧告 1：用語について

- 「判断能力」ではなく「consent capacity: 同意能力」という用語を使うべき。

勧告 2：同意能力の特徴

- 同意能力は二者択一ではなく連続的。
- 様々な疾病、障害が関わっていて、限定的ではない。
- 同意のプロセスは task-specific であって、同意内容にも依存する。
- 同意能力は変動するので、能力の測定法、surrogate-based consent も考慮する。

勧告 3：同意能力の認定に関する留意事項

- 同意能力に問題のある被験者には、インフォームドコンセントの取得時からの配慮が肝要である。
- すべての被験者候補の同意能力に常に注意する。インフォームドコンセントのプロセスを通じて同意能力に問題がある可能性を点検する。
- 認定基準は対照群、試験のリスク、同意能力の程度を考慮するとともに、認定に関する記録を保存すること。
 - ▶ 同意能力に問題のある人を対象とする可能性があるとき、同意能力を評価し、インフォームドコンセントの適合性を判断する。
 - ▶ 質問紙調査、構造化面接、第三者の評価などの客観性ある手法を用いる。
 - ▶ 判断基準は対照群、研究の設定に依存する。医学的知見を取り入れる。
 - ▶ 要求される同意能力の程度は研究への参加による便益、プロトコルの通常の診療からの逸脱の程度、参加に伴うリスクに依存する。
 - ▶ 同意能力の判断に関わる研究者は十分な訓練を得ていること
- インフォームドコンセントの様式とプロセスは研究の設定、対照群に適合するように改変し、理解しやすくする。
- 判断基準の決定には、被験者と研究者の双方の負担を減らすことが重要。
- 同意能力が変動するとき再度検査し、インフォームドコンセントのやり直しも考慮する。

C.2.2.3 同意能力に関する判断基準

同意能力が不足していると認定されれば、ヘルシンキ宣言の厳格な適用が必要となるし、代諾等

の手続が必要となる。実際の審査の場面では具体的な認定方法が問題となる。

① 伝統的判断基準

伝統的な医療における同意能力の判断基準は、「あなたの名前は?」「ここはどこですか?」というものであった。

家族や介護者から被験者候補の状況を聴取することも必要であるとされる⁹⁾。研究への参加には家族らの理解と同意が不可欠であるし、研究内容に関する理解の可能性についても意見を聴取できるからである。

② 研究内容や環境に依存した判断基準

同意能力が前項で述べたように状況依存の強いものであると位置づけると、その有無、程度の軽度認知症の被験者候補に対する判断はインフォームドコンセントのプロセスを複雑なものとしてしまう。前項勧告にあるように、単純に医学的診断によって同意能力を決めることはできず、研究内容や環境との関連を考慮して、課題ごとに判断基準を決める必要があるためである。

しかしこのことは、別の観点からすると、研究の参加に関してインフォームドコンセントの内容を理解できているかどうかを判定すればよいということになる。一般的な「同意能力」ではなく、研究参加への同意に関する「理解」に限定することを意味するからである。

簡単な検査法として提案されているのは、インフォームドコンセントにおける説明をどの程度理解できるかを判定しようとするものである。

プロトコルに即した理解度に関する検査として、説明内容に関して質問する方法が提案されている。インフォームドコンセントのための説明を行い、2-3 日後にその内容に関して質問する方法である。これは記憶能力の検査も行うので簡便な方法ではあるが、被験者にとっては回りくどいように、施設などでは職員の協力が欠かせない。

この方法の変形に、説明のセッションを2つに分け、2 回目には前回の説明内容のうち重要事項について記憶と理解を検査する方法¹⁰⁾がある。この方法によってプロトコル内容に関する理解度の評価が可能である。

これらの記憶・理解力は、被験者が何らかのタスクを遂行するプロトコルの場合には必須であり、それなくしては実証試験が成り立たない。従って、被験者として実験に参加し、何らかのタスクを実行できる場合には、「同意能力がある」との判定ができる可能性がある。そのほかに、説明文書中の主要な語句や概念、法的立場、特に同意撤回の任意性等に関する理解は欠かせない。

③ 同意能力の構造化に基づいた判断基準

近年のアプローチとしては、被験者の同意能力に関する要因に関連づけて構造化しようとする試みがある。これにもいくつかの提案があるが、ここでその一つの整理¹¹⁾を紹介する。

これは、リスクの程度との関連で整理したもので、以下の構造になっている。

(i) 選択を表現する能力

すべてのリスクレベルにおいて必要であって、yes/noを表現する能力

(ii) 関連情報を理解する能力

すべてのリスクレベルにおいて必要で、実験の手順や同意書の内容、特に同意の撤回の権利を理解していること。

(iii) 現在の状況とありうる結果の評価能力

Minimum riskを超えるあらゆる研究に際して必要であって、被験者の実際の状況の認識に立って、実証試験に伴うありうる結果を評価する能力を有すること。

(iv) 情報を合理的に処理する能力

リスクの最も高いレベルにのみ必要とされ、結果 (outcome) のみでなく、方法 (process) にフォーカスした評価をすることができ、信仰、決断、その他信条との適合の評価が可能であること。

具体的な状況に即してこれらに関連する質問項目を用意しておき、あらかじめ定めた評価点以上であることを判断基準とする。

この関連で、以下の質問を含めることによって判断の参考とするとともに、教育的効果も期待することができる。

- 研究への参加に同意すると何が起こりますか？
- この研究はあなたの助けになりますか？
- この研究で起こるかもしれない悪い影響を説明できますか？
- この研究に参加しなければいけないと思えますか？
- この研究が始まってからやめても良いですか？
- この研究の参加を取りやめると決めたら何が起こりますか？

④ 同意能力の認定に際しての留意事項

研究への参加を依頼するにあたって同意能力を認定することは、同意能力が不足していると判定されたときの被験者候補への心理的危険を招く可能性がある。このため、以下の留意事項を見逃すべきではなく、プロトコルにおける募集手続に記載すべきである。

- 研究への参加の意義と参加依頼についてわかりやすく話す。
- 一度同意しても撤回が可能であることを理解してもらう。
- 同意能力が不足している可能性があるときは、デリケートな表現によってその可能性を伝え、同意能力の判定についてわかりやすく話したうえで、検査を受けてみることを提案する。
- 同意能力の不足が判定されたときは、心理的危険とならないように説明するとともに代諾手続についても説明する。

なお、この認定に当たっては誰が質問・判定するのが問題である。理想的には臨床心理学の専門家が第三者として参加し、判定することが望ましい。しかし、これは現在の我が国の実情からすればかなり困難であろう。

次善の策としては、被験者の利益を代表できる者が担当することであろうが、第一にそのような人を得ることが困難であろうし、見いだしたとしても質問-判定のスキルがどれだけ信頼できるか判らない。さらに、被験者ごとに違った人が担当したのでは被験者の選択に関する信頼性が低下する。

やむを得ずインフォームドコンセントの担当者がこの判定を担当することになる可能性が一番高い。このとき心得ておくべきは、本来は臨床心理学のスキルが望ましいということである。また、被験者候補の利益を代表できる人を一人以上同席させることが必要である。具体的には、家族の一人に同席してもらい、一緒に説明し、判定についても意見を聞く等の配慮があり得る。

⑤ まとめ

しばしば問題となる認知障害者を被験者とする場合の問題について検討し、ヘルシンキ宣言を厳守すること、判定すべきは同意能力であることとその判定手段について整理した。

判定手段はまだ研究段階にあり、使いやすく実用的なものはないといって良い。比較的使いやすいものを紹介したが、我が国の支援機器の実証試験に適合するものを開発する必要がある。

D. 引用文献

1. <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>
2. Code of Federal Regulations, 45cfr46, OHRP, HHS
<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html>
3. TCPS 2 - Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving

Hu-
mans<http://www.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/>

4. National Statement on Ethical Conduct in Human Research 2007 - Updated 2009, National Health and Medical Research Council,
<http://www.nhmrc.gov.au/guidelines/publications/e72>
5. Act on Research Ethics Review of Health Research Projects, Den Nationale Videnskabssetiske Komité,
<http://www.cvk.sum.dk/English/actonabio-medicalresearch.aspx>
6. COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical device, EU Government,
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:EN:PDF>
7. ISO 14155:2011, Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice
8. “Recommendations from the Subcommittee for the Inclusion of Individuals with Impaired Decision Making in Research (SIIIDR)”
<http://www.hhs.gov/ohrp/sachrp/20090715letterattach.html>
9. Dennis J Mazur, “Evaluating the Science and Ethics of Research on Humans – A Guide for IRB Members”, p208, The Johns Hopkins University Press(2007)
10. OHRP, HHS, IRB Guidebook, Chapter VI, (1993)
http://www.hhs.gov/ohrp/archive/irb/irb_chapter6.htm#gt
11. Susan J. Delano: “Research involving Adults with Decisional Impairment”, E. A. Bankert, R. J. Amdured, “Institutional Review Board” p373, Jones and Bartlett, 2006

参考資料 1

医療機器指令抄訳

(Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:EN:PDF>

第1条 定義と範囲

2. (a) 医療機器 (medical device) :機械、機器、器具、ソフトウェア、用具、その他の物であって、単独あるいは組み合わせて使用する物で、診断・治療を目的とし、適切な応用のために必要なものであって、以下の目的で人を対象として使用する物である。

- 疾患の診断、予防、監視、治療、軽減
- 傷害あるいは障害の診断、監視、治療、補綴
- 解剖学的あるいは生理学的調査、置換、変換、支持
- 避妊

なお、人体に対して薬理的、免疫学的もしくは代謝による作用を主たる作用とする物は含まないが、それらの作用によって機能が促進される物を含む。

第15条 治験

1. 医療機器の治験を行おうとするときは、製造業者またはその代理人は付属書 VIII 所載の手続きに従い、付属書 VIII の 2.2 項に従って治験が行われることを加盟国の監督官庁に通知しなければならない。
2. 医療機器がクラス III で植え込みである場合、クラス IIa、IIb で長期侵襲を要する場合には、監督官庁が公衆衛生あるいは公共政策上の考慮に基づいて決定期間内に却下の決定を通知しない限り、製造業者は通知の 60 日以後に治験を開始することができる。
加盟国は、当該治験計画に関して倫理委員会の承認が得られた場合は、製造業者に対して、期日満了の 60 日以前にも治験の開始を許可することができる。
3. 上記第 2 項によらない場合には、当該治験計画に対して倫理委員会の承認が得られた場合には、通知当日以後ただちに治験の開始を許可することができる。
4. 上記第 2 項第 2 段落および第 3 項を適用する場合においては、監督官庁からの許可によるものとする。
5. 治験は付属書 X の条件に従って行われなくてはならない。この指令の本質的ではない部分の修正、とりわけ補足する場合には、付属書 X の治験に関する規定に従った精査手続によらなくてはならない。
6. 加盟国は必要に応じて公衆衛生と公共政策のために適切な措置を取ることができる。加盟国によって治験が拒否あるいは停止されたときは、その決定及びその根拠を全加盟国および欧州委員会に通知しなければならない。加盟国が治験の重大な変更、あるいは一時的な停止を命じたときは、関係加盟国に対してその処置と根拠を知らせなくてはならない。
7. 製造業者またはその代理人は加盟国の監督官庁に対して治験の終了を通知しなければならない。期限前終了の場合はその妥当性をも付記しなければならない。安全面に起因する治験の期限前終了の

場合には、この通知は全加盟国および欧州委員会に対してなされなくてはならない。製造業者またはその代理人はその報告を付属書 X、3. 2. 7 項に従って監督官庁に提出しなければならない。

8. 第 1 項及び第 2 項の規定は、第 11 条の規定に従って CE マーキングを認証された機器を用いた実験に対しては適用しない。ただし、治験の目的が認証の対象以外である場合を除く。付属書 X の関連規定は適用される。

付属書 X 治験

1 一般規定

1.1 一般要件として、通常の機器の使用条件下において、付属書 I 第 1 項および第 3 項¹に規定した機器の特性と性能への適合の確認が求められる。副作用の評価および付属書 I 第 6 項のリスク対ベネフィット比が許容範囲にあることは医学的データに基づかななくてはならない。このデータの評価（以後治験評価と呼ぶ）は、関連ある標準の採用が適切である場合にはそれを考慮し、以下の評価に基づいた明確で方法論的に健全な手続きによらなければならない。

1.1.1 安全性、性能、設計特性、機器の意図した用途に関し現在得られる科学文献による客観的評価

- 当該機器とデータの得られた機器との同等性が示されているか。
- データが関連ある本質的要求を満たすことを示しているか。

1.1.2 治験の結果のすべてに関する客観的評価

1.1.3 上記 1.1.1 および 1.1.2 両項目による全データの客観的評価

1.1a 植え込み型の機器でクラス III の機器の場合、既存の臨床データに依存することが適切であると正当化されない限り治験が必要である。

1.1b 治験評価及びその結果は記録されなくてはならない。この記録は機器の技術報告に添付、引用しなければならない。

1.1c 治験評価とその記録は市販後調査に基づいて更新しなければならない。市販後調査計画の一環としてのフォローアップが不要であると考えられた場合は、それを正当化する理由を記録しなくてはならない。

1.1d 臨床データに基づいた本質要求事項への適合が適切に示されたと考えられない場合は、その除外を正当化する理由が、リスクマネジメントおよび機器と身体との相互作用、意図した効果効能および製造業者の主張を考慮して示されなくてはならない。

1.2 すべてのデータは第 20 条の規定²に基づき秘密とする。

2 治験

2.1 目的

治験の目的は

- 通常の使用条件下では機器の性能は付属書 I 第 3 項による性能規定への適合を示すこと。

¹この 2 つの項目は、機器に関する一般的要求事項として、製造業者の意図したとおりに機能するように設計、製作、包装されていることを規定している。

²この指令に基づく申請に関して秘密保持を義務付けた条項