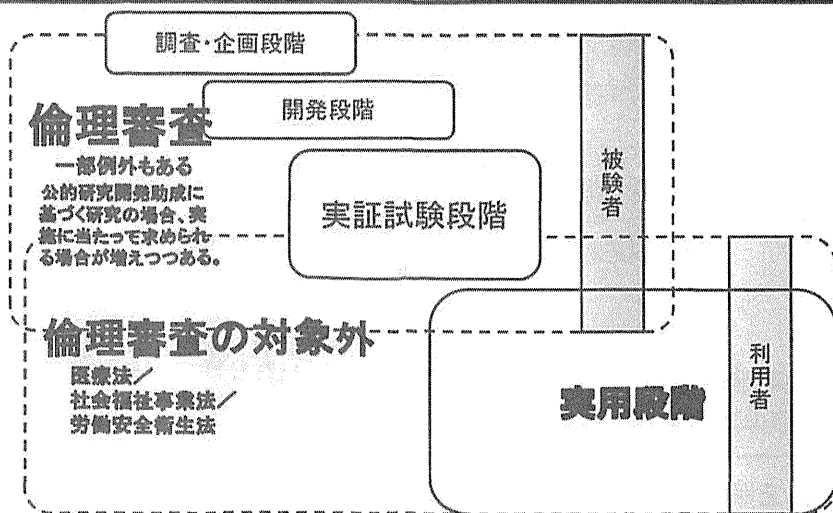


研究倫理の適用範囲の考え方は？

- リハビリテーションや介護や福祉の現場で業務 (practice プラクティス) として使用する場合は倫理審査の対象外。
 - プラクティスとして使用する場合は各事業所の業務手順書さらには医師法、社会福祉法など、関係規則や法令によるルールが適用される。
 - 介護施設等で業務やサービスの改善を目的に新しい支援機器の導入を検討するために試しに使うという場合は、倫理審査の対象とはしないでも構わない。
- 参考：臨床研究に関する倫理指針：「診断および治療のみを目的とした医療行為」に関しては倫理審査の対象外。
- 倫理審査が必要でないと考えられているその他のケースとしては、
 - 支援機器開発の過程で、開発者等が試用してみて評価をし、改良すべき問題点を抽出する。
 - 特定の利用者の支援機器を製作する場合。利用者に協力してもらって改良点を洗い出しながら完成させる。
 - このような場合でも、評価結果を学会等で報告する場合や論文発表をする場合等は、事前の倫理審査が必要になる。
 - 公的助成金制度には倫理審査を要請するケースが増えつつある。
 - 成果を対外的に発表する必要のある「人を対象とした研究」では事前の倫理審査は必要条件となっている。公的資金による研究助成制度では、倫理審査を条件づけるものが増えてきている。

5

支援機器の開発・実用化における倫理審査の対象範囲とは



6

倫理審査が必要になった歴史的背景は？

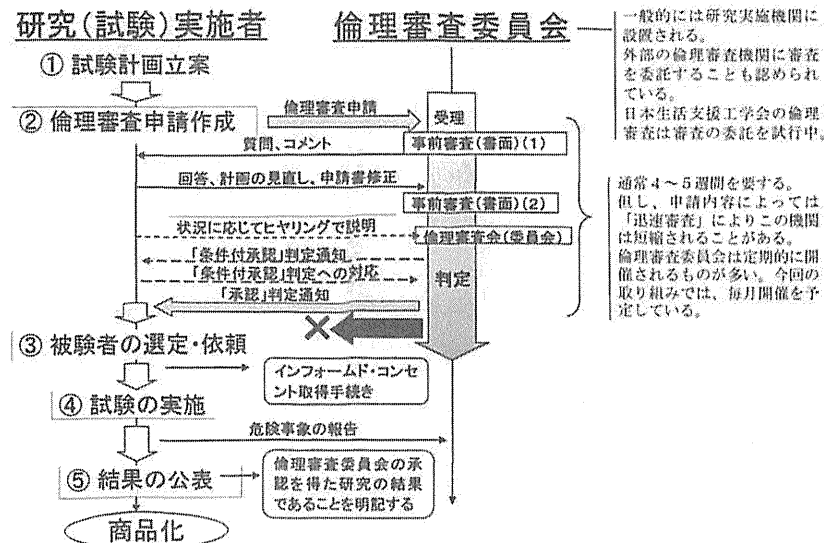
- 第2次世界大戦
 - 第2次世界大戦後、戦犯を裁くニュルンベルク裁判で、大戦中に行われたナチスの医師が捕虜に対して行った人体実験を裁く根拠が存在しなかった。「ニュルンベルク綱領」を策定。1947年。
- ヘルシンキ宣言
 - 1964年、第18回世界医師会総会で「ヘルシンキ宣言—人間を対象とする医学研究の倫理的原則—」を採択。最新版：2008年版。

「ヘルシンキ宣言」が定める倫理基準とは？

- 倫理基準を構成する基本要素は次の通り。
 - 被験者の福利の尊重 (生命・健康・尊厳・完全無欠性・自己決定権・プライバシー・個人情報)。
 - 被験者の自由意思の尊重 (本人の自発的、自由意思による参加、退場)
 - インフォームド・コンセント取得 (わかりやすい説明と自由意思による同意)
 - 倫理審査委員会による審査
 - 科学的妥当性のある研究計画に基づくこと
- 我が国の「医学研究に関する倫理指針」は「ヘルシンキ宣言」に基づいて策定されている。

7

倫理審査の手順は？



8

支援機器の実証試験における倫理審査の根拠は？

- 支援機器の実証試験の特性が考慮された倫理指針の策定が必要。
- 基本的に「臨床研究に関する倫理指針」に準ずる。実証試験は「非侵襲」「介入実験」の実験に関する規定が適用される。

倫理審査の適用範囲は？(再掲)

- 研究と実践(診療・介護)とに分けたうえで、倫理審査は研究に対して適用される。実践は倫理審査の対象にはならない。
 - 研究と診療(Belmont Report)
 - 研究(research): 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治験を見出す、もしくは見出す契機となるように考案された所作。
 - 診療(practice): 医学または行動科学的な診療行為の目的は、特定の個々の人に対して診断を与え、予防的処置や治療を与えること。
- 介護施設等で業務やサービスの改善を目的に新しい支援機器の導入を検討するために試しに使ってみるというような場合は、倫理審査の対象とはしない。

9

倫理審査委員会による承認のための要件とは？

- 「科学面と倫理面」の両面からの妥当性。
 - 「倫理審査委員会は、…倫理的観点及び科学的観点から審査し…」
 - 臨床研究倫理指針第3(2)
 - 「研究者等は、臨床研究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。」
 - 臨床研究倫理指針第2・1・(2)
- 科学面の審査を強調するコメントの例。
 - 倫理審査委員会は研究対象者の人権、安全及び福祉を守る義務を有している。科学面での審査と倫理面での審査は不可分である。人を対象とした研究が科学的に基礎づけられていないならば、そのことだけで非倫理的であり、対象者に目的もなくリスクあるいは不便をもたらす。たとえ危害を加えるリスクが存在しなくても、被験者及び研究者の時間を非生産的な活動に浪費することになり、貴重な資源を喪失することになる。したがって、倫理審査委員会は通常研究計画の科学面及び倫理面の双方を審査する。

- CIOMS(Council for International Organizations of Medical Sciences)国際倫理指針 第2項へのコメント

11

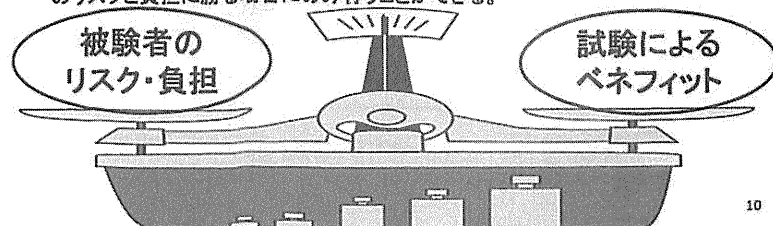
80

インフォームド・コンセントはなぜ必要か？

- 被験者の自由意思による参加を確認するため
 - 被験者となることを求められた者の、<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被験者となること及び試料等の取扱いに対する> 同意 = インフォームド・コンセント

被験者のリスクと試験により得られるベネフィットのバランスが重要関心事

- 「ヘルシンキ宣言」の倫理基準の中心的理念
 - 6. 人間を対象とする医学研究においては、個々の研究被験者の福祉が他のすべての利益よりも優先されなければならない。
 - 21. 人間を対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に内在する被験者のリスクと負担に勝る場合にのみ行うことができる。



10

求められる科学性とは

- 試験結果の客観性を認めることができる手順。
 - 物理・科学における研究のように決定論的なアプローチは使えない。
 - ⇒ 故に推定統計学の手法が目される
 - ◆ 被験者を無作為に抽出し、結果が一般化できる方法(標本集団から母集団の特徴、性質を推定)。
 - 試験の目標達成に適した研究デザインか。
 - 被験者の数と選定方法。
 - 仮説、アウトカム、エンドポイント
- 被験者の募集方法の妥当性が問われます。
 - 強要(威圧)、利益相反がないこと。弱者を便宜的な理由で対象としていないこと。
 - インフォーム・ドコンセントの取得も重要な要素。
- 実証試験の目的にあった評価方法(研究デザイン)になっているかが問われます。
 - 「比較対照試験」(並行試験、逐次試験)が一般的です。
 - 対照なしの試験、シングルケースの試験もあり得ます。
- 支援機器の特性に合った実証試験の方法への配慮が必要です。
 - 主観的アンケート調査だけで済ませないこと

12

支援機器の開発段階と実証試験の相

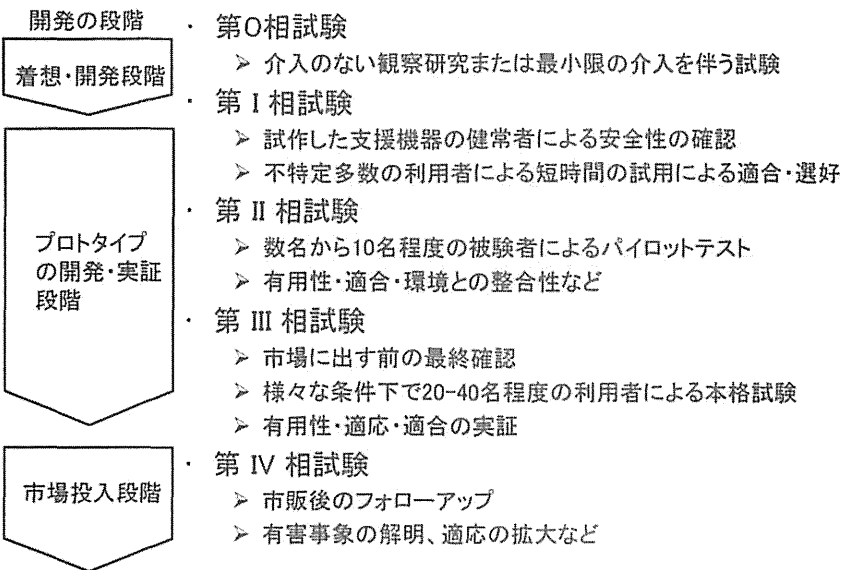
研究計画の例

iBOTのPivotal Test(本格試験)の場合

山内繁、iBOTの臨床試験めぐって、日本生活支援工学会誌 Vol11, No.2(2011)



iBOT
標準機能、4輪機能、パ
ランス機能、階段昇降機能、
遠隔操縦機能を持った新
型電動車いす。お社製。



- 研究目的
 - ① 移動能力の異なる人々がiBOTの様々な機能を実際に安全で有効に利用できることを示すこと。
 - ② 被験者の機能が実際に客観的、主観的尺度によって改善されることを示すこと。
- 仮説
 - ① 試験の終了時にCommunity Driving Testスコア(7点スケールで15項目のタスクに関するスコア)が現在使用中の車いすによるよりもiBOTによる方が高いこと。
 - ② モビリティ能力に関する主観的尺度であるSSFS (Subject Specific Functional Scale) が現在使用中の車いすに対するよりも改善されていること。
- アウトカム変数(エンドポイント)
 - ① 主要アウトカム: Comity Driving Testスコア
 - ② 副次アウトカム: SSFS
 - ③ その他の測定項目: 時間と距離のデータロガー、モビリティ記録(走行上の問題点及び機器・操作上の問題点の記録)、主観評価現在使用中の車いすに対するよりも改善されていること。

研究のデザインの代表例

研究計画の例

iBOTのPivotal Test(本格試験)の場合(その2)

山内繁、iBOTの臨床試験めぐって、日本生活支援工学会誌 Vol11, No.2(2011)から引用



iBOT
標準機能、4輪機能、パ
ランス機能、階段昇降機能、
遠隔操縦機能を持った新
型電動車いす。お社製。

I 実験的研究(介入あり)

II 観察的研究

➤ 比較対照試験

- パラレル比較
 - ランダム化比較対照試験
 - 非ランダム化比較対照試験
- 逐次比較
 - 自己対照(前後比較)
 - クロスオーバー

➤ 対照なしの研究

➤ シングルケースの研究

- ランダム化比較対照試験は強力であるが、支援機器の実証試験に適用するのは困難。
- 支援機器の実証試験では、自己対象(前後比較)試験が適用可能な事例が多い。

➤ 記述的研究

➤ 分析的研究

- コホート研究
- 横断研究
- ケースコントロール研究
- 複合的デザイン

• 被験者

20名、うち2名は使用中の車いすとの1週間ずつの使用の比較を行うパイロットフェーズから参加。

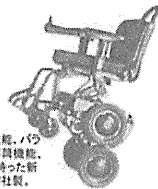
• 選択基準

- ① 年齢は18-80歳
- ② バンあるいはバスでiBOTを利用することを希望する者
- ③ インフォームドコンセントに積極的に参加する意志を有する者
- ④ 個人情報保護契約に合意できる者
- ⑤ 手動車いす、ジョイスティック型電動車いす、ハンドル型電動車いすのいずれかの利用者
- ⑥ 以下のいずれかに該当する者
 - A) 上級手動車いす利用者(歩行速度より早く移動でき、10フィート以上の後輪走行が可能)
 - B) 「遅い」手動車いす利用者(移動は歩行速度より遅く、後輪走行は10フィート以下)
 - C) 主要な移動手段として電動車いすを利用している者

研究計画の例

iBOTのPivotal Test(本格試験)の場合(その3)

山内英、iBOTの臨床試験めぐって、日本生活支援工学雑誌 Vol.11, No.2(2011)から引用



iBOT
標準機能、4輪機能、バ
ランス機能、階段昇降機能、
遠隔操縦機能を持った新
型電動車いす。J社製。

除外基準(抜粋)

- ① 体重が250ポンド以上の者
- ② 14-20インチ幅の車いすを利用できない者
- ③ 標準のフットサポートを利用できない者
- ④ 標準型車いす上で腰を曲げることのできない者
- ⑤ 上肢によってプッシュホン、ジョイスティックを操作できない者

.....

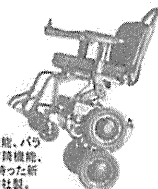
- ⑭ 骨盤、大腿部などに褥瘡を有する者
- ⑮ 以上の他、iBOTの個別機能の検証に関しては、各機能に対応できない機能障害のある被験者に関しては、その機能の臨床試験からは除外する条件を列挙している。それらは、階段の単独昇降、4輪機能による縁石越え、バランス機能について、全部で13項目の除外条件を具体的に挙げており、これらに関しては部分的に試験より除外するとしている。

17

研究計画の例

iBOTのPivotal Test(本格試験)の場合(その4)

山内英、iBOTの臨床試験めぐって、日本生活支援工学雑誌 Vol.11, No.2(2011)から引用



iBOT
標準機能、4輪機能、バ
ランス機能、階段昇降機能、
遠隔操縦機能を持った新
型電動車いす。J社製。

実験方法

約半数は試験機を2週間試用した後、現在使用中の車いすを使ってデータを収集し、彼の半数は逆の順序で実験を行う。iBOTの試用に先立って2日間の訓練期間をおく。実験中は、移動場所、アクセス上の問題、負傷、転落、機器上の問題など毎日記録をとる。iBOTについては、iBOTのコンピュータからデータロガーのデータを毎日ダウンロードする。2週間の試験期間の後、Community Driving Testを行いSSFSの記入を行い、被験者の車いすの場合とiBOTの場合との比較を行う。

18

福祉機器の実証試験とは(定義)

- 支援機器: 高齢者・障害者によって使用される用具、器具、機具、機械、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。
- 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治験を見出す、もしくは見出す契機となるように考案された所作。
- 実証実験: 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、被験者に対する捜査を含むもの。

お勧めの参考資料は?

「IRBハンドブック 第2版」(中山書店)

編者

ロバート・J・アムダー
エリザベス・A・バンカート

訳

栗原千絵子
斉尾武郎



19

まとめに代えて

倫理審査の取り組みが目指すところとは

- 支援機器開発で行われる臨床試験の研究倫理水準の確保。
- 被験者の安全、人権、福利、プライバシーの保護。
- 障害者参加による臨床試験に対する社会の受容性への配慮。
- 客観的エビデンスに基づいた支援機器の機能開発とその有効性評価手法の提供。
- 円滑な支援機器開発の促進。
- 効果的な支援機器の利活用の実現。

完

20

