

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。支援機器の臨床評価に関する倫理審査体制について、平成25年度は全国の理工学系の学部・研究科を持つ大学および大学院141校を対象にした倫理審査委員会に関する公開情報の解析、並びに学術団体（学会）が発行している学会誌や論文誌1,235誌に対する投稿規定等における倫理に関する記載についての解析を実施した。その結果、大学・大学院の理工学系学部・研究科における倫理審査に対する対応ならびに理学・工学分野の学会が発行する雑誌における臨床研究の倫理審査に対する取組みが十分になされているという段階にはまだないことが分かった。また、高齢者向け支援機器開発において問題となる、認知症患者のような同意能力の欠けた被験者を対象とする場合について、被験者の参加の要件並びに同意能力の判定法について検討し、支援機器の実証試験に関する実用的で倫理的な同意能力の判定法を提案した。支援機器の実証試験に特有の問題点に関して、倫理面並びに研究デザイン面から検討してきた過去3年間の成果を取り入れることによって、最終目標である「支援機器の実証試験に関する倫理指針（案）平成25年度版」およびマニュアルとして「支援機器の実証試験-倫理審査の手引き」を作成した。

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 支援技術開発機構 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。

以前の調査によると、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。なお、支援機器の臨床評価は、「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」であることから、策定する指針の名称を「支援機器の実証試験に関する倫理指針」とした。

B. 研究方法

B-1 倫理審査体制の実態調査

全国の理工学系の学部・研究科を持つ大学およ

び大学院 141 校を対象に研究倫理審査委員会に関する公開情報の調査・収集を実施した。具体的には、それぞれの大学および大学院のホームページから倫理審査に関する規程や様式をダウンロードし集計した。さらに、学術団体（学会）が発行している学会誌や論文誌 1,235 誌に関する投稿規定や投稿要綱等をダウンロードし、その中に倫理審査に関する記載があるか否かを「人文・社会科学」「生命科学」「理学・工学」の 3 分野に分けて集計した。

B-2 支援機器の実証試験における脆弱な被験者の保護

各国の指針に示されたインフォームド・コンセントに必要とされる脆弱な被験者候補の要件の比較を行った。国際指針として、2013 年版のヘルシンキ宣言、ISO 14155:2011、CIOMS (The Council for International Organization of Medical Sciences) の国際指針、"International Guidelines for Biomedical Research involving Human Subjects"、の指針をあわせて考察した。さらに、Belmont Report に基づいて倫理原則の立場からの検討を行った。

実証試験の場に即した具体策としては、実務上問題となる 2 つの課題、すなわち、同意能力の評価基準ならびに代諾者の選定基準を取り上げて、指針ならびに倫理原則に基づく検討に加えて、文献的検討にもとづいて考察した。

B-3 倫理指針とマニュアルの策定

臨床研究倫理指針を基に、「支援機器の臨床試験に関する倫理指針（素案）」[以下、「倫理指針（素案）」]を策定し、倫理審査の実践を通して支援機器開発における実証試験の実情を把握し、問題点を明らかにしつつ、支援機器開発の実証試験に関する倫理指針で規定すべき要件等の検討を実施した。具体的には、日本生活支援工学会の倫理審査企画調査委員会の協力を得て、同委員会の下に設置されている倫理審査委員会での審査過程で、「倫理指針（素案）」の規定がそのままでは準用することが困難な事例や、「倫理指針（素案）」に記載のない事柄でヘルシンキ宣言やベルモント・レポートの倫理規範を順守する上で取り上げるべき要件などに関して実践的検討を行い、その検討結果を基に倫理指針案とした。また、「倫理指針（素案）」に沿って、倫理審査申請の様式を定めるとともに、申請者のために「申請の手引き」を作成した。

C. 研究結果と考察

C-1 倫理審査体制の実態調査

公開情報の解析の結果、ヒトを対象とする臨床研究の倫理審査に関する資料を公開している大学・大学院は 57 校（40.4%）であること、少なくとも 29 校（同資料を公開しているうちの 50.9%）の大学・大学院における理工学系学部・研究科が臨床研究の倫理審査が受けられることが明らかとなった。また、倫理に関連する内容が投稿規定や執筆要綱に含まれる学会誌や論文誌は理学・工学分野で 16 誌（同分野の 6.0%）、人文・社会科学分野で 26 誌（同分野の 7.9%）、生命科学分野で 243 誌（同分野の 50.5%）であった。大学・大学院の理工学系学部・研究科における倫理審査に対する対応ならびに理学・工学分野の学会が発行する雑誌における臨床研究の倫理審査に対する取組みが十分になされているという段階にはまだない。

C-2 支援機器の実証試験における脆弱な被験者の保護

各種指針から脆弱な被験者に関する要件をまとめると、次の 9 項目になった。

- (1) 脆弱な被験者（候補）は自由意志確保のための特別の配慮を要する。
- (2) 同意能力が欠ける被験者候補に対しては代諾が必要。
- (3) 同意能力が欠け、代諾手続を取る場合も被験者の理解（アセント）が必要。
- (4) 被験者集団の健康増進を目的とする研究
- (5) 被験者候補の集団に利益をもたらす、あるいは集団に固有の問題を解決することを要す。
- (6) 最小限のリスクと最小限の負担しか伴わないこと。
- (7) 同意能力のない被験者候補を含む集団による実験が研究のために必要不可欠の場合に限る。（同意能力のある被験者では代替できない。）
- (8) 同意能力のある被験者実験の後で同意能力のない被験者実験を行うべき。
- (9) 同意能力のある被験者による実験によって実験要件を確認した後で、同意能力不足の被験者を採用できる。

認知症者の多い施設において支援機器の実証試験に際して同意能力の判定が必要となった場合には、実際の基準として、スライディングスケール戦略を採用するというリスクの程度に応じた判定基準を提案した。

代諾に関しては、わが国の介護施設の場合、一般に家族との結びつきが強く、同意能力のある場合にも家族の了承を得るのが通例である。また、成年後見人にしても、主として財産管理などには

長けていても、実証試験への参加の可否に関する特別の素養はないのが通例である。事前指示の習慣もほとんどない現状では結局は家族による代諾によることになると思われる。

C-3 倫理指針とマニュアルの策定

高齢者向け支援機器開発における制限能力者を被験者とする実証試験の倫理的観点から遵守すべき手続きに関する指針、並びに支援機器の実証試験に即した科学性を促すための指針に関して、臨床研究倫理指針に追加する必要性が明らかになった。これらは、被験者の人格と人権の尊重、安全性並びに福利の確保、そして正義の履行という倫理原則に従った実証試験を確かなものにする上でも、また、そのための倫理審査を実施する上で、重要なポイントであり、今後さらに議論を深める必要がある。

3年間で実施した総計55件の倫理審査の経験を踏まえて、実証試験実施上の研究倫理の観点からの問題点と「倫理指針(素案)」との乖離を中心に、申請者並びに申請内容など個別的情報に関しては秘守義務の履行の徹底をはかりつつ、一般論として議論を重ねて「支援機器の実証試験に関する倫理指針(案)平成25年度版」[以下、「倫理指針(案)25年度版」]を策定し、マニュアルとして「支援機器の実証試験-倫理審査の手引き」を作成した。

D. 結論

倫理審査委員会に関する公開情報並びに学会誌や論文誌の投稿規定の解析の結果、大学・大学院の理工学系学部・研究科における倫理審査に対する対応ならびに理学・工学分野の学会が発行する雑誌における臨床研究の倫理審査に対する取組みが十分になされているという段階にはまだないことが分かった。

認知症患者のような同意能力の欠けた被験者を対象とする場合について、参加の要件並びに同意能力の判定法について検討し、支援機器の実証試験に関する実用的で倫理的な同意能力の判定法を提案した。

支援機器の実証試験に特有の問題点を、倫理面並びに研究デザイン面のそれぞれで明らかにし、これらの検討結果を取り入れることによって、最終目標である「支援機器の実証試験に関する倫理指針」およびマニュアルとして「支援機器の実証試験-倫理審査の手引き」を作成した。今後、この指針とマニュアルをインターネットなどにより公開することにより、支援機器の実証試験を実施している研究機関における倫理審査に広く活

用されることが期待される。

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. 加藤誠志, 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 第2報. 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2013 講演論文集, GS3-2-10, 2013-9-4, 甲府市, 2013(CD-ROM).
- 2) 諏訪基, 加藤誠志, 中山剛, 外山滋, 山内繁. 支援機器の実証試験に関する倫理指針策定に際しての留意点. 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2013 講演論文集, GS3-2-11, 2013-9-4, 甲府市, 2013(CD-ROM).
- 3) 加藤誠志, 諏訪基, 中山剛, 外山滋, 山内繁. 倫理指針の国際比較. 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2013 講演論文集, GS3-2-12, 2013-9-4, 甲府市, 2013(CD-ROM).
- 4) 山内繁, 加藤誠志, 諏訪基, 中山剛, 外山滋. 支援機器実証試験の研究デザイン. 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2013 講演論文集, GS3-2-13, 2013-9-4, 甲府市, 2013(CD-ROM).
- 5) 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『制限能力者』の取り扱い. 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2013 講演論文集, GS3-2-14, 2013-9-4, 甲府市, 2013(CD-ROM).

