

201317004B

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23年度～25年度 総合研究報告書

研究代表者 加藤 誠志
平成 26 (2014) 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23年度～25年度 総合研究報告書

研究代表者 加藤 誠志
平成26(2014)年 3月

目次

I. 総合研究報告

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. 分担研究報告書

1. 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	5
1.1. 支援機器の実証試験における倫理審査体制に関するアンケート調査	5
中山 剛, 加藤誠志, 山内 繁, 諏訪 基, 外山 滋	
(資料) アンケート調査用紙: 理工系大学及び大学院向け	33
(資料) アンケート調査用紙: 研究機関及び製造事業者等向け	35
(資料) アンケート調査用紙: 理学療法士、作業療法士、義肢装具士養成校向け	37
1.2. 理工学系大学・大学院における倫理審査と学会誌の投稿規定・要綱における倫理審査	39
中山 剛, 加藤誠志, 山内 繁, 諏訪 基, 外山 滋	
1.3. 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	45
山内 繁	
(資料) 医療機器指令抄訳(Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices)	57
(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	61
1.4. 支援機器の臨床評価における脆弱な被験者の保護	63
山内 繁, 加藤誠志, 諏訪 基, 中山 剛, 外山 滋	
(資料) ヘルシンキ宣言: 2013	73
(制限能力者、インフォームド・コンセントに関する部分の日本語訳)	
(資料) ソーシャルロボットに関する勧告 (デンマーク国家生命倫理委員会)	75
(資料) (補足)「福祉機具」について	87
2. 支援機器の臨床評価における研究デザイン	91
2.1. 支援機器臨床評価に即した検討	91
山内 繁	

2.2. 実証試験に関する論文に関する検討	-----	103
山内 繁		
3. 支援機器開発の実証試験に関する倫理指針と手引き書の策定	-----	109
3.1. 支援機器開発に関する倫理指針策定のための課題抽出	-----	109
諏訪 基, 山内 繁		
3.2. 支援機器開発の実証試験に関する倫理指針と手引き書	-----	119
諏訪 基, 加藤誠志, 外山 滋, 中山 剛, 山内 繁		
(資料) 支援機器の実証試験に関する倫理指針 (平成 25 年度版)	-----	127
(資料) 支援機器の実証試験倫理審査申請の手引き	-----	139
(資料) 実証試験倫理審査申請書	-----	183
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	189
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	191

I. 総合研究報告

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）
総合研究報告書

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。支援機器の臨床評価に関する倫理審査体制について、日本並びに海外の現状を明らかにし、支援機器の臨床評価すなわち支援機器の実証試験に関する指針の必要性を示した。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（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。今後、この指針とマニュアルが、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。また、今後我が国の「臨床研究に関するコモン・ルール」を制定する際に、本研究の成果を反映させることが望まれる。

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

理工系大学、研究機関、企業（827 機関）並びに医療福祉専門職（理学療法士、作業療法士、義肢装具士等）の養成学校（422 校）に対して、支援機器の臨床評価の倫理審査体制について現状を問うアンケート調査を行った。また、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 校を対象にして倫理審査委員会に関する公開情報の解析を実施した。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。

B-2 倫理審査体制の国際比較

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時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。

B-3 支援機器の実証試験における研究デザイン

生物医学領域の臨床試験における研究デザインについて、支援機器の実証試験に対する適用可能性と問題点について検討した。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。また、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行った。この結果をJournal of Rehabilitation Research and Development (JRRD) 所収の論文と比較した。

B-4 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

アンケート調査の結果、理工系大学、研究機関、民間企業等からは225通(回収率27.2%)、医療福祉専門職の養成学校からは147通(34.8%)の回答が得られ、支援機器の実証試験についての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実態が明らかになった。倫理審査を実施している機関はここ10年間増加しているが、まだ約半数が未実施であることや、支援機器の実証試験用の倫理指針やマニュアルに対するニーズが大きいことがわかった。

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 倫理審査体制の国際比較

日本、アメリカ、カナダ、オーストラリア、デンマークにおける指針の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。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を行い、特に2013年改定のヘルシンキ宣言を含めて、同意能力のない被験者候補の参加のための要件、ならびに同意能力の判定法について検討し、実用的で倫理的な同意能力の支援機器の実証試験に関する判定法を提案した。

C-3 支援機器の実証試験における研究デザイン

生物医学領域において用いられてきた研究デザインを、そのまま支援機器の実証試験に当てはめることができないことを示した。これを踏まえ

て、支援機器の実証試験について新たな相（フェーズ）の提案を行った。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、我が国における支援機器の実証試験の文献事例を収集して研究デザインの要素について分析し、科学性における問題点を抽出した結果、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。これに対処するためには研究デザインに関するマニュアルが必要であると結論した。

C-4 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な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

支援機器の実証試験に関する倫理審査体制について、日本並びに海外の現状を明らかにし、支援機器に特化した指針の必要性を示した。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) 山内繁. iBOTの臨床試験をめぐって. 日本生活支援工学会誌. 11(2):3-9, 2011.
- 2) 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).
- 3) 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).
- 4) 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).
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 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).
- 8) 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).
- 9) 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).
- 10) 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).
- 11) 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).

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 支援技術開発機構	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 年度には理工系大学、研究機関、企業に対して、また平成 24 年度には理学療法士、作業療法士、義肢装具士の養成校に対して、支援機器の臨床評価に関す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アンケート調査を行った。調査の結果、理工学系大学・大学院と医療福祉専門職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いずれも 47%であった。倫理審査委員会の設置累計数は、2002 年以降、いずれにおいても右肩上がりに推移していることが明らかとなった。倫理審査委員会の設置以外にも、倫理規定を設ける、規定・ガイドラインを準備中など、何らかの対応を実施している学校が増え、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。

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、被験者個人の人權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、被験者の人權や尊厳を守り、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。このアンケート調査から 5 年経過したこともあり、本分担研究では、平成 23 年度に大学・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することとした。支援機器の研究開発における臨床評価には、医療福祉専門職の専門職も関係することが多いので、平成 24 年度に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同様の調査を行った。

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。

B-1 理工学系大学及び大学院など

支援機器の研究開発に携わる研究者、大学及び大学院の理工学系学部及び研究科、研究機関及び製造事業所等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)大学及び大学院の理工学系学部及び研究科(以下、大学及び大学院と記す)、(2)日本福祉用具・生活支援用具協会会員(以下、JASPA 会員と記す)、(3)財団法人(2011 年 3 月現在は公益財団法人)テクノエイド協会福祉用具研究開発助成事業採択課題担当者(以下、テクノエイド課題担当者と記す)、(4)日本生活支援工学会賛助会員(以下、生活支援工学会賛助会員)、(5)日本生活支援工学会正会員(以下、生活支援工学会正会員)の計 5 箇所を送付した。アンケートは 2 種類(資料 1 と資料 2)

作成し、(1)大学及び大学院と(2)～(5)の研究機関及び製造事業者等に分けて送付した。そのため調査期間は送付先によって異なり、大学及び大学院は2011年11月～12月、その他送付先は2011年12月～2012年1月であった。アンケートの総送付数は827通で、内訳は(1)大学及び大学院314通、(2)JASPA会員75通、(3)テクノエイド課題担当者134通(うち配達不能13通)、(4)生活支援工学会賛助会員15通、(5)生活支援工学会正会員289通(うち配達不能2通、本研究所所属のため除外7通)であった。

B-2 医療福祉専門職養成校

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(資料3)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

C-1 理工学系大学及び大学院など

C-1-1 回収率

回収されたアンケートの総数は225通で、のべ回収率は27.2%であった。回収されたアンケートの内訳は(1)大学及び大学院75通(回収率23.9%)、(2)JASPA会員22通(回収率29.3%)、(3)テクノエイド課題担当者50通(未記入1通含む、回収率37.3%)、(4)生活支援工学会賛助会員3通(回収率20.0%)、(5)生活支援工学会正会員75通(未記入5通含む、回収率26.0%)であった。

C-1-2 アンケート結果

回答が得られた225通を集計し、表1と表2に結果を示した。各設問に対する回答数を、大学及び大学院、JASPA会員、テクノエイド課題担当者、生活支援工学会正会員ごとにまとめた。

C-1-2-1 支援機器に関する臨床研究の実施状況

(1) 理工系大学及び大学院

支援機器に関する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)、全く行っていないところが4分の3を占めた。支援機器の研究に関する臨床試験の実施理由を尋ねたところ(複数回答可)、「論文投稿の際の審査基準に含まれている」が最も多く、続いて「厚生労働省科学研究費の審査要綱に含まれている」であった。支援機器に関する臨床試験を実施していない理由を尋ね

たところ(複数回答可)、「その他」が最も多く、続いて「必要性を感じない」、「外部に依頼している」、「手続きが煩雑」となった。「その他」の回答内容を分類したところ、「臨床試験を必要とする研究が実施されていない」、「支援機器の研究者がいない」、「学内の他部局(医学部等)で実施している(協力含む)」、「支援機器の研究において、臨床研究まで進んでいない」、「支援機器の研究において、臨床研究を目標としていない」、「学部内に医学系分野がなくてできない」、「研究対象者がいない」などが、理由としてあげられた。

(2) JASPA 会員

支援機器の研究に関する臨床試験を「実施している」は22件中8件であり、支援機器の研究に関する臨床試験の実施形態として「外部に依頼している」が7件と最も多かった。回答の得られたJASPA会員の所属は全て企業である。支援機器に関する臨床試験を実施していない理由を尋ねたところ、「必要性を感じないため」が最も多く、また「その他」と回答した7件のうち3件は「外部で行っている(共同研究含む)」であった。上記の臨床試験の実施形態に関する質問においても「外部に依頼している」の回答が最も多かった

(3) テクノエイド課題担当者

回答の得られた全49通(同一企業等の重複を除くと39件)のテクノエイド課題担当者の所属内訳は、一般企業が43件、公共機関・独立法人・財団法人が3件、大学・大学院が2件、NPO法人が1件であった。

支援機器の研究に関する臨床試験を「実施している」は49件中33件であり、臨床試験の実施形態に関しては「自前で行っている」が最も多く、「依頼を受けて実施している」という回答もあった。また、「依頼を受けて実施している」と回答した2件は公共機関・独立法人・財団法人の所属であった。支援機器に関する臨床試験を実施していないと回答した16件に対して、実施していない理由を尋ねたところ「必要性を感じないため」が最も多かった。他の回答には「支援機器研究を現在実施していない」「臨床試験の必要がない」「研究が臨床試験の段階に至っていない」「利用者が研究者メンバーに入っている」も見られた。

(4) 生活支援工学会正会員

回答の得られた70通のうち、同大学、企業、研究所等に所属する会員から複数の回答が得られたものもあった。なお、所属内訳は、大学・大学院が44件、公共機関・独立法人・財団法人が12件、一般企業が9件、医療機関が5件であった。

支援機器の研究に関する臨床試験の実施の有

無については、「実施している」が36件(51%)、「実施していない」が34件(49%)であった。臨床試験を「実施している」と答えた36件について支援機器の研究に関する臨床試験の実施形態を尋ねたところ(複数回答可)、「自前で行っている」が31件と最も多く、次いで「依頼を受けて実施している」が11件、「外部に依頼している」が8件、「その他」が2件であった。「その他」の回答内容は「共同研究にて実施している」であった。臨床試験を「実施していない」と答えた34件について支援機器に関する臨床試験を実施していない理由を尋ねたところ(複数回答可)、「その他」の回答が22件と最も多く、ついで「必要性を感じないため」が10件、「手続きが煩雑であるため」が2件、未回答1件であった。「その他」の回答を分類したところ、「支援機器研究を現在実施していない」が最も多く、13件であった。

C-1-2-2 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

(1) 理工系大学及び大学院

「設置している」が35件(47%)、「設置していない」が38件(51%)、未回答が1件(1%)であった。

「設置している」と回答した35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に累計設置件数を示す。設置年を集計した結果、2007年等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12件と最も多く、次いで11月5件、9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2回で8件であった。続いて多かったのが年1回と12回のともに6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5件以下が最も多く、14件であった。全体の半数以上が10件以下を占めている(図4)。一方、1年間あたり100件、390件の審査を行うという回答もあった。

内部委員の数を集計した結果、内部委員は7名、8名、9名という回答が最も多くそれぞれ5件あり、続いて4名、5名と続いた(図5)。最大人数は14名と回答した2件であった。外部委員の数を集計した結果、外部委員は0名という回答が最も多く11件であり、続いて2名が9件、1名が7件であった(図6)。6名以上外部委員が所属しているという回答は得られなかった。理工学系専門家以外の委員の数については、1名が最も多く6件、続いて4名と回答した5件となった(図

7)。1名も所属していないという回答は4件あり、最大人数は16名所属していると回答した1件であった。

倫理審査委員会は「設置していない」と回答した38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28件(74%)と最も多く、続いて「倫理規定あるいはガイドラインの準備中」が5件(13%)、「倫理審査委員会の設置準備中」が2件(5%)、「委員会はないが、守るべき事項を倫理規定として規定している」が1件(3%)、未回答が2件(5%)であった。「以前は設置されていたが撤廃した」という回答はなかった。

(2) JASPA 会員

「設置している」が2件(9%)、「設置していない」が20件(91%)であった。

次のテクノエイド課題担当者を含め、設置している件数が少ないので、倫理審査委員会の活動状況については省略する。

(3) テクノエイド課題担当者

「設置している」が10件(20%)、「設置していない」が36件(73%)、未回答が3件(6%)であった。

(4) 生活支援工学会正会員

「設置している」が36件(51%)、「設置していない」が31件(44%)、未回答が3件(4%)であった。

大学及び大学院のアンケート先と多くの重複が認められるので、倫理審査委員会の活動状況については省略する。

C-1-2-3 参考にしてしている文献

(1) 理工系大学及び大学院

主として参考にしてしている文献を尋ねた結果、「ヘルシンキ宣言」が28件と最も多く、続いて「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「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」、「ニュルンベルク綱領」などがあげられた。

なお、理工系大学及び大学院以外の回答群に関する文章での説明は省略する。

C-1-2-4 倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインの公開

(1) 理工系大学及び大学院

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、「一般公開している」が11件で最も多く、「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」が10件、「将来的に一般公開も検討している」が7件であった。

なお、理工系大学及び大学院以外の回答群に関する文章での説明は省略する。

C-1-2-5 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3に結果を示した。

C-2 医療福祉専門職養成校

C-2-1 回収率

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(60通：理学療法士養成校38通、作業療法士養成校21通、義肢装具士養成校1通)と専門学校(84通：理学療法士養成校50通、作業療法士養成校30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-2-2 アンケート結果

回答が得られた147通を集計し、表4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-2-2-1 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44%と半数近いが、大学・大学院では0%であった。

C-2-2-2 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0%、学校や法人に設置されているが70%であるのに対して、専門学校では、設置されていないが65%、学校や法人に設置されているが32%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15%であるのに対して、専門学校では81%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25%であった。「全く行っていない」が、大学・大学院では17%であるのに対して、専門学校では79%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

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88%であるのに対して、専門学校では18%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8に年別の設置件数を、図9に累計設置件数を示す。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10)。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11件であった(図11)。

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12)。その中の女性委員の数は、2名が最も多かった(図13)。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14)。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15)。

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16）。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17）。

「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。「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

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5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 理工系大学等の2006年度調査との比較

C-3-1 回収率

2006年度の調査では、アンケートの総計173/655通（26.4%、2011年度は0.8%増）であった。

内訳は、大学及び大学院102/168通（60.7%、2011年度は36.8%減）、JASPA会員22/75通（29.3%、2011年度と同率）、テクノエイド課題担当者49/121通（40.5%、2011年度は3.2%減）、生活支援工学会賛助会員4/28通（14.3%、2011年度は5.7%増）正会員13/206通（6.3%、2011年度は19.7%増）、であった。全体としての回収率は2006年度に比べて2011年度で増加したものの、大学及び大学院、テクノエイド課題担当者で減少した。

C-3-2 支援機器に関する臨床研究の実施状況

(1) 理工系大学及び大学院

2006年度に実施した「福祉機器開発の臨床試験における倫理審査の現状」と本研究で同様の設問を行った部分に関して比較を行った。

2006年度、2011年度ともにアンケートの回答があった大学及び大学院30件について比較した。2006年度の調査では、臨床試験の有無に関する設問を作成しなかった。そのため、比較が可能であった設問は「倫理審査委員会の設置の状況」と「倫理審査委員会の設置にあたり、主として参考にしてしている文献」に関してのみであった。

まず「倫理審査委員会の設置の状況」について、2006年度は「特に規定、ガイドラインなどは決められていない」が最も多く53%、次いで「倫理審査委員会を設置している」が37%、「倫理規定あるいはガイドラインの準備中である」が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」と「守るべき事項はガイドラインとして示されている」がともに0%であった。一方、本調査では「倫理審査委員会を設置している」と「倫理規定あるいはガイドラインなどは決められていない」が同率で40%、「倫理規定あるいはガイドラインの準備中である」が7%、「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」が3%、「守るべき事項はガイドラインとして示されている」が0%であった。

次に「倫理審査委員会の設置にあたり、主として参考にしてしている文献」については、2006年度は「ヘルシンキ宣言」が10件で最も多く、続いて「臨床研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」がともに4件、「疫学研究に関する倫理指針」が3件、「機関内倫理審査委員会のあり方について」が2件、「ニュルンベルク綱領」が1件という結果となった。一方、本調査においても「ヘルシンキ宣言」が12件と最も多く、続いて「臨床研究に関する倫理指針」と「疫学研究に関する倫理指針」がともに7件、「コモン・ルール」が1件であった。

(2) テクノエイド課題担当者

2006年度、2011年度ともにアンケート回答のあった11件について臨床試験実施の内訳を比較したところ、「自前で臨床試験を実施している」の回答は2006年度では5件(46%)であったが、2011年度には9件(82%)に増加していた。また、2006年から2011年の間に3件が新たに臨床試験を実施しており、その3件はすべて一般企業であった。

倫理審査委員会の設置については、2006年度では「倫理審査委員会は設置されていない」が最も多く8件(73%)であり、続いて「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」が2件(18%)、「倫理審査委員会を設置している」が1件(9%)であった。一方、本調査では「倫理審査委員会を設置している」、「倫理規定あるいはガイドラインの準備中である」、「倫理審査委員会を設置していない」がともに3件(27%)と同数であった。「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」と「守るべき事項はガイドラインとして示されている」はともに1件(9%)であった。2006年度には倫理規定とガイドラインのどちらも制定していなかった8件のうち、5件が「倫理審査委員会を設置した」もしくは「倫理規定やガイドラインを制定している」と回答していた。

C-4 理工系大学・大学院と養成校の比較

理工系大学・大学院に対して実施したアンケート調査と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51%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年最も多く、次いで2009年が多かったが、養成校でも2009年が最も多かった。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している。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6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。

「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回が14件、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11件、41~50回が8件だった。

「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 支援機器に関する倫理審査委員会の設置状況

(1) 理工系大学及び大学院

各学部/研究科における支援機器の研究に関する臨床試験の実施は 75 件中 17 件であり、その理由として最も多かったのが「論文投稿の際の審査基準に含まれている」であった。これは、研究の周知のためには臨床試験を行わざるを得ないという実情があるということを示唆している。続いて多かった「厚生労働省科学研究費の審査要綱に含まれている」に関しても、厚生労働省科学研究費を得るためには臨床試験を行う必要があるということであり、「その他」の中に「文部科学省科学研究費の審査に含まれている」といった意見があったことから、研究費に関する理由を挙げる大学及び大学院が散見された。

一方で、学部/研究科において支援機器に関する臨床試験を実施していない理由を尋ねたところ「その他」の回答以外では「必要性を感じない」が最も多かった。この理由として、ヒトに関する研究全てを倫理審査の対象としている場合、支援機器に特化した倫理審査委員会がない学部/研究科があると示唆される。また、医学部に既に委員会があれば医学部との共同研究を行う際はそちらに申請しているため、理工学系独自の倫理審査委員会の必要性がないと考える学部/研究科も存在する可能性がある。ただし、「必要性を感じない」と答えた中には、“支援機器の研究をしているが臨床試験の必要性を感じていない”大学/大学院と、“支援機器の研究自体をしていないために臨床試験の必要がない”大学/大学院の双方が含まれてしまったことがあげられ、設問の意図が伝わりにくかったと考えられる。なお、臨床試験については「必要性を感じない」に次いで「外部に依頼している」が多く、学内で臨床試験を行わない大学及び大学院も半数を占めていることが明らかとなった。

「倫理審査委員会の設置の状況」について、2006 年度と 2011 年度を比較したところ、2011 年度の「倫理審査委員会を設置している」件数は 2006 年度に比べて 4%程度しか増加していなかったものの、2011 年度では「倫理審査委員会を設置準備中」あるいは「倫理規定、もしくはガイドラインの準備中である」と回答した調査先が増加していた。これらの結果から、5 年の間に理工学系の大学および大学院の中で倫理審査の需要が高まってきたことが考えられる。何らかの倫理規定

を設けるための準備をしている大学及び大学院が増加していることから、今後も倫理審査委員会を設置する組織が増加すると予想される。

(2) 医療福祉専門職養成校

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。

倫理審査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。

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 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支援機器に関する「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、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 75) に対して、養成校のうち大学・大学院における同設置率は 88% (回答数 60) 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。

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6件(19%)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2回が12件(20%)、年6回と年4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68%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20%、年40~50件が15%と比較的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21%であった。養成校では2名が最多で30%、次いで0名が28%、1名が23%であった(その他、未回答を除く割合)。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に関しては多少前向きな取り組みがみられる。

主として参考と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(4%)にとどまったのに対して、養成校では44件(30%)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、医療福祉専門職に馴染みの深い文献であるためと考えられる。

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23年度には理工系大学、研究機関、企業に対して、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、理工系大学・大学院と医療福祉専門職養成校全体において支援機器に関する倫理審査委員会が設置されている学校はいずれも47%であった。但し、医療福祉専門職養成校のうち大学・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88%と高い設置率であることも明らかとなった。倫理審査委員会の設置累計数は、2002年以降、いずれにおいても右肩上がりに推移していることが明らかとなった。倫理審査委員会の設置以外にも、倫理規定を設ける、規定・ガイドラインを準備中など、何らかの対応を実施している学校が増えており、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くなったことがわかった。

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。

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) 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).

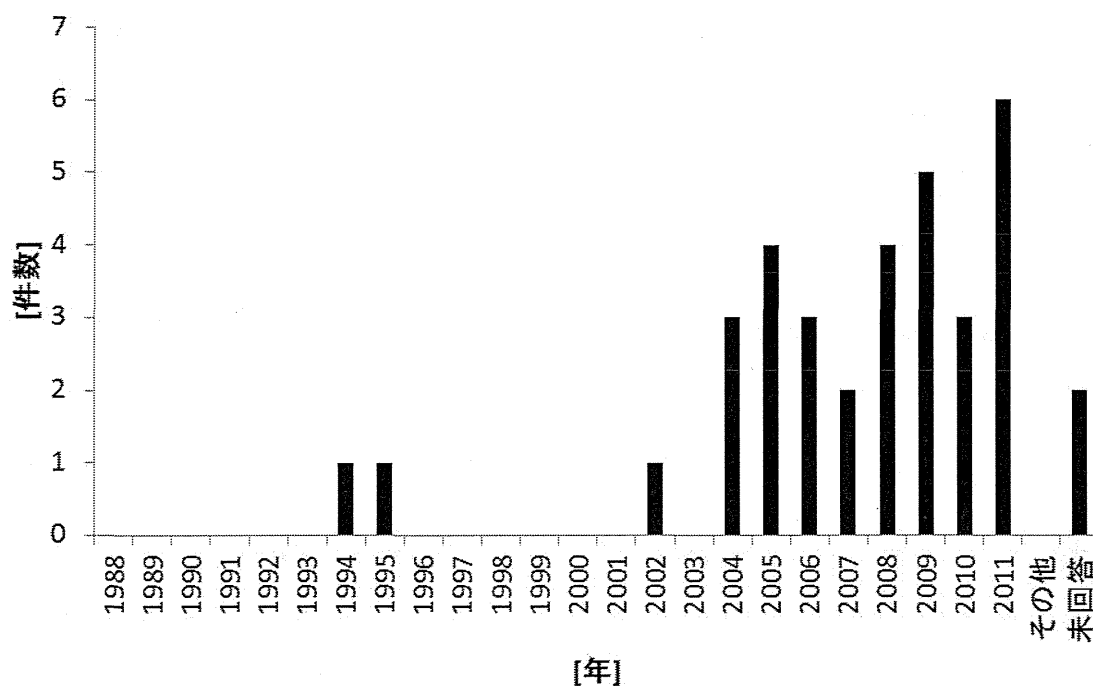


図1 理工系大学及び大学院の年別の倫理審査委員会設置件数 (n=35)

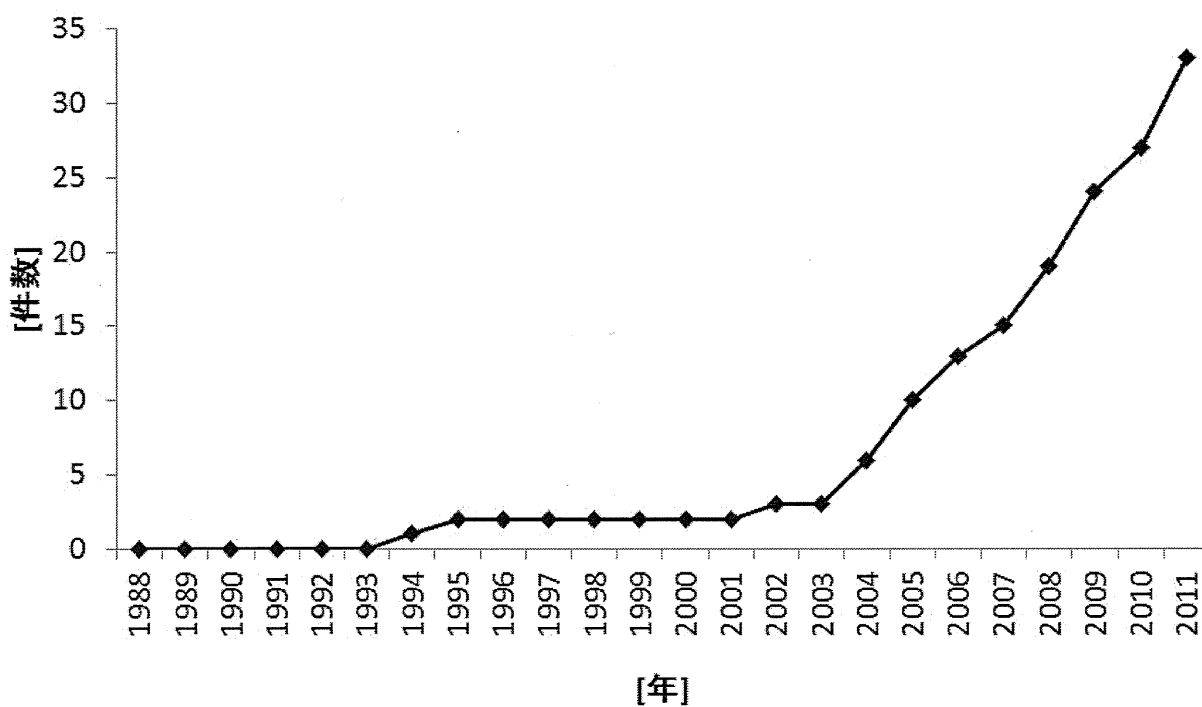


図2 理工系大学及び大学院の倫理審査委員会累計設置件数 (n=33 未回答除く)

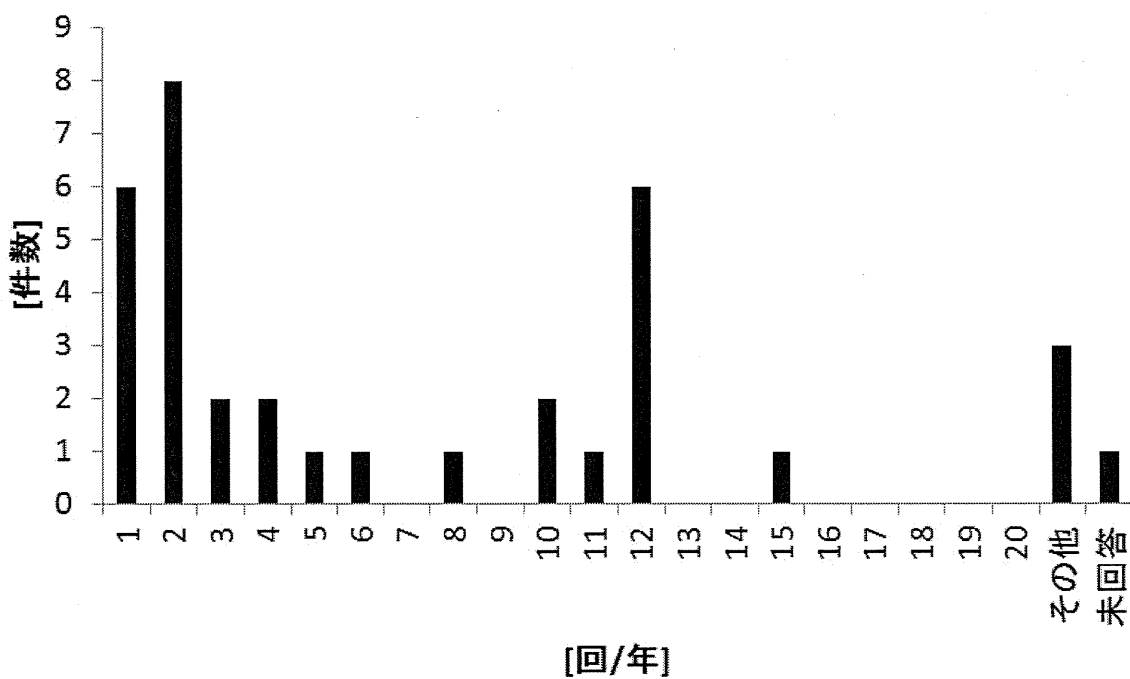


図3 理工系大学及び大学院の倫理審査委員会の1年あたりの開催頻度 (n=35)

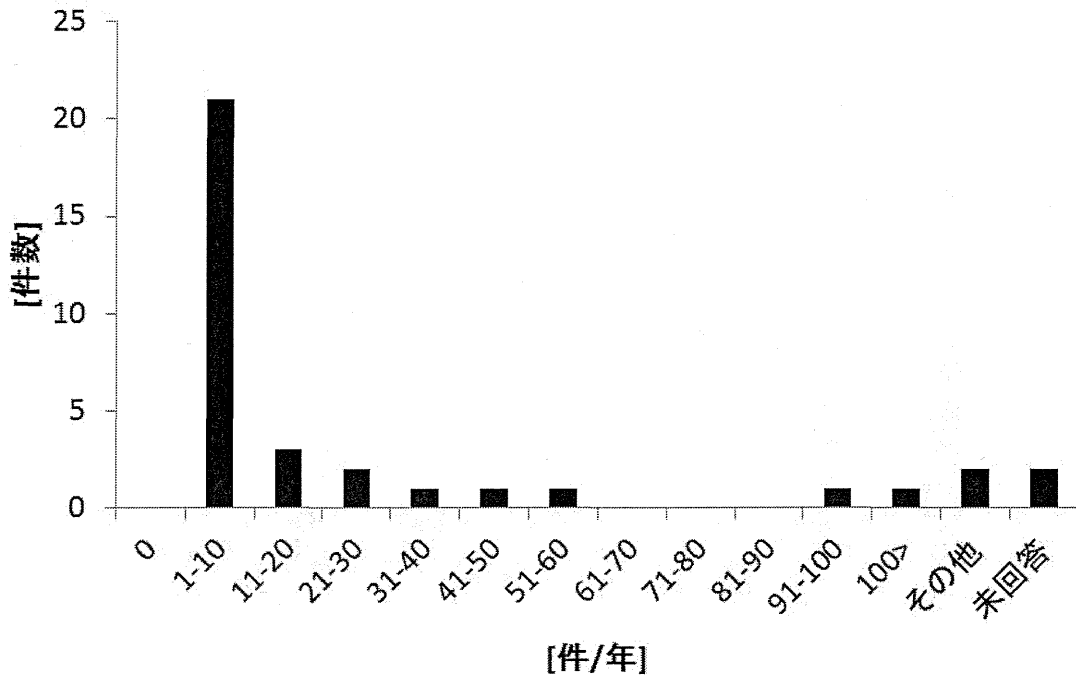


図4 理工系大学及び大学院の1年間当たりの倫理審査委員会平均審査件数(n=35)

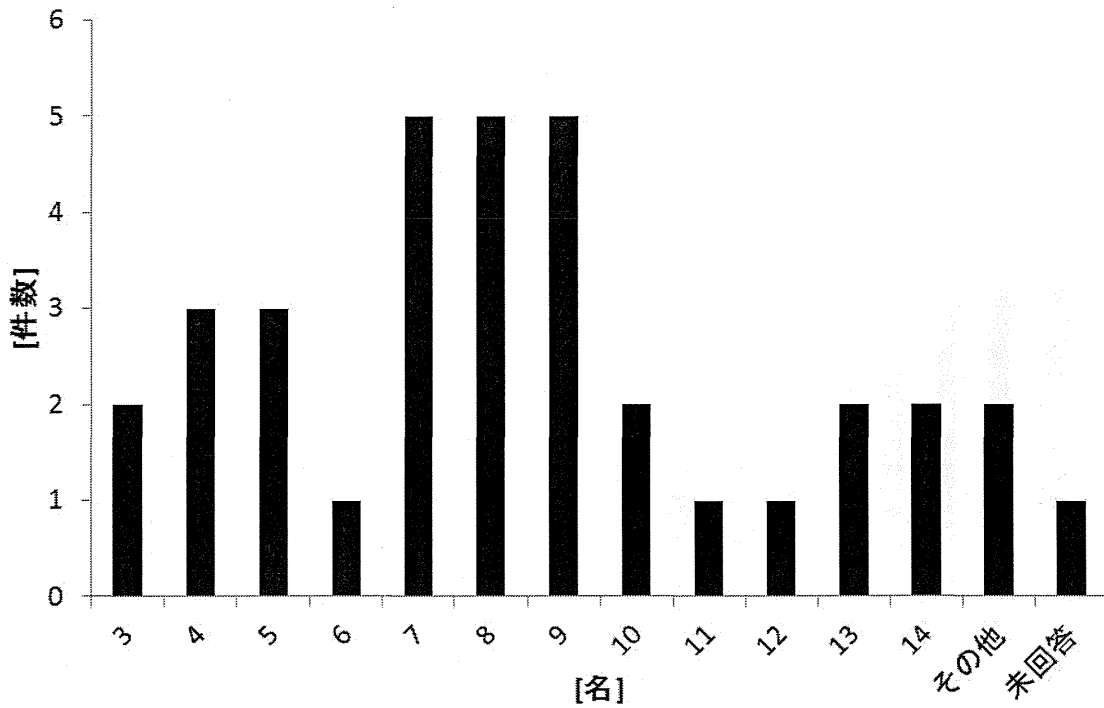


図5 理工系大学及び大学院の内部委員の数(n=35)