

図6 理工系大学及び大学院の外部委員の数(n=35)

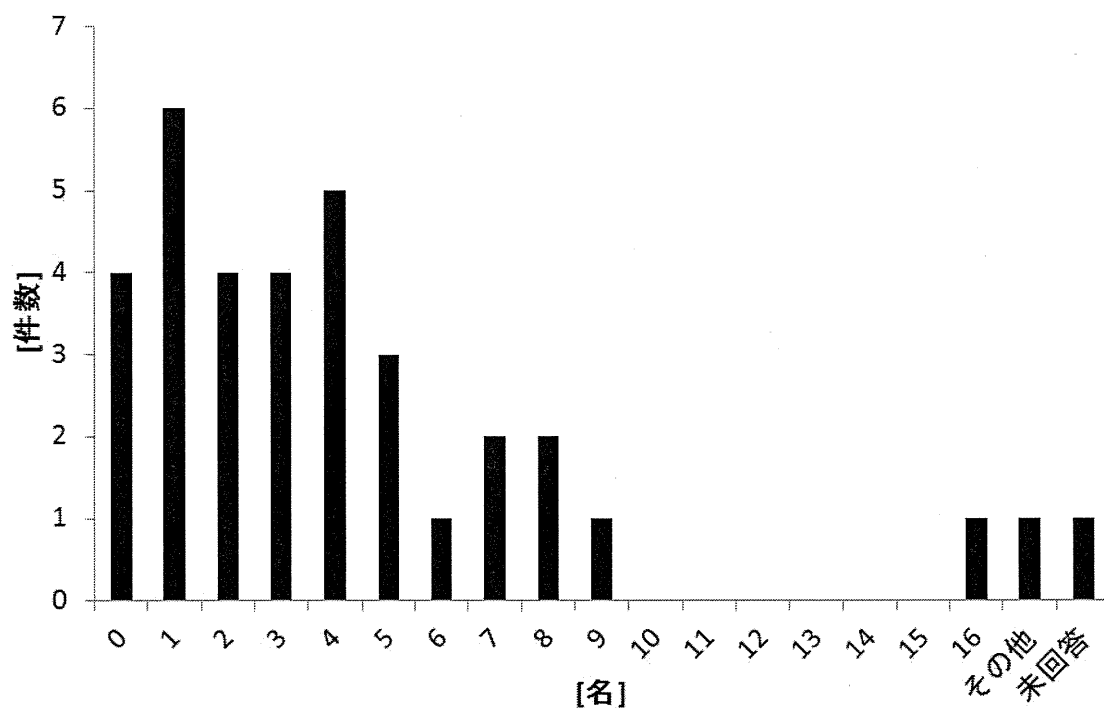


図7 理工学系専門家以外の委員の数(n=35)

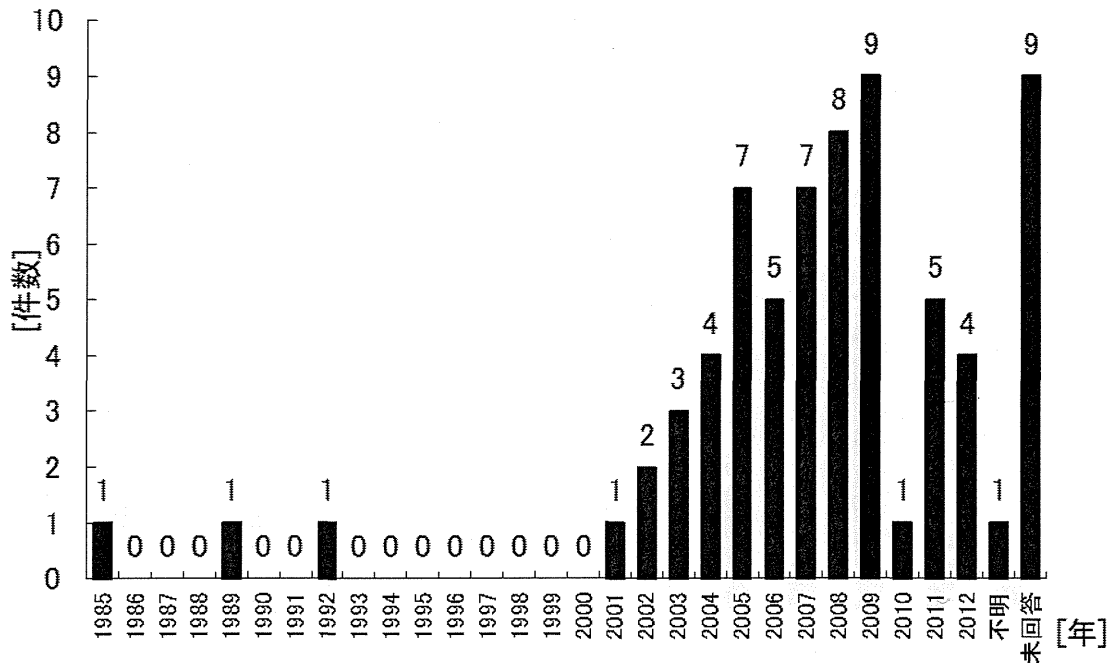


図8 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会の設置年別集計結果 (n=69)

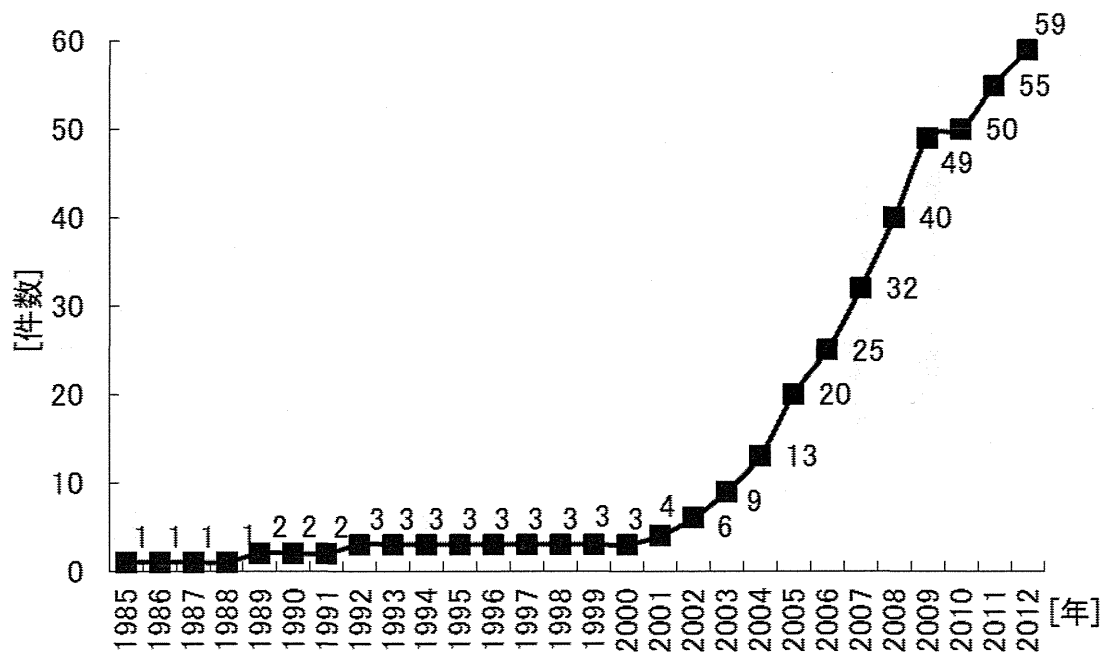


図9 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会の設置年別集計結果の累計 (n=59 不明・未回答除く)

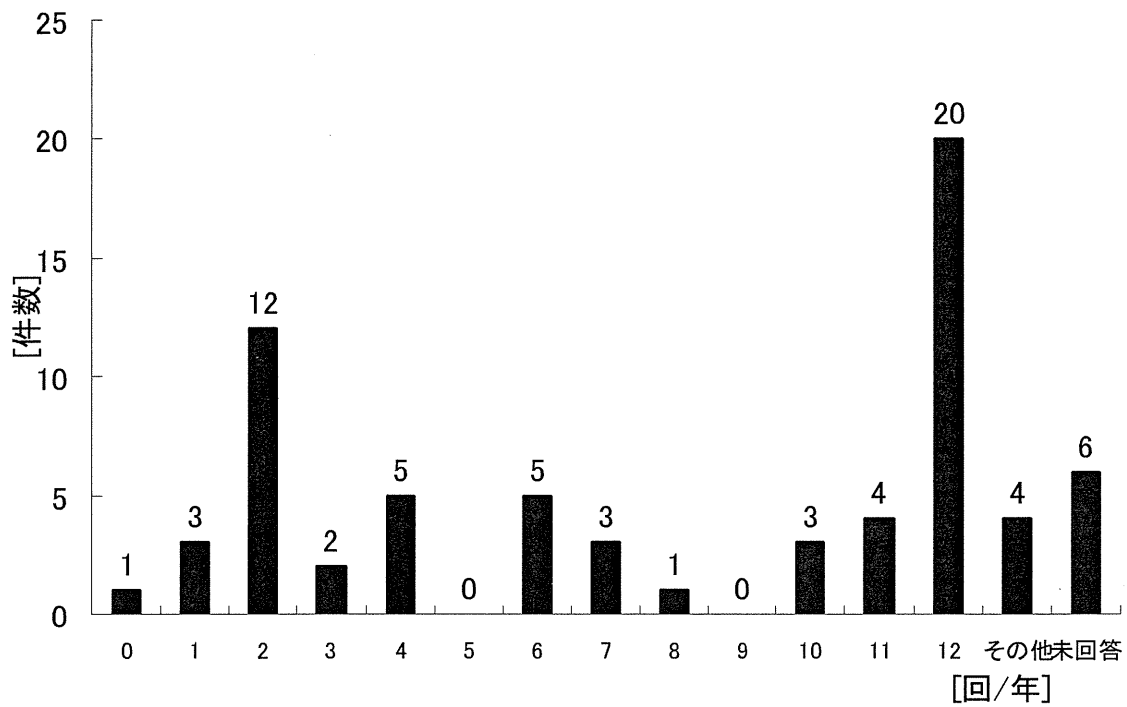


図10 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会の1年間あたりの開催頻度(n=69)

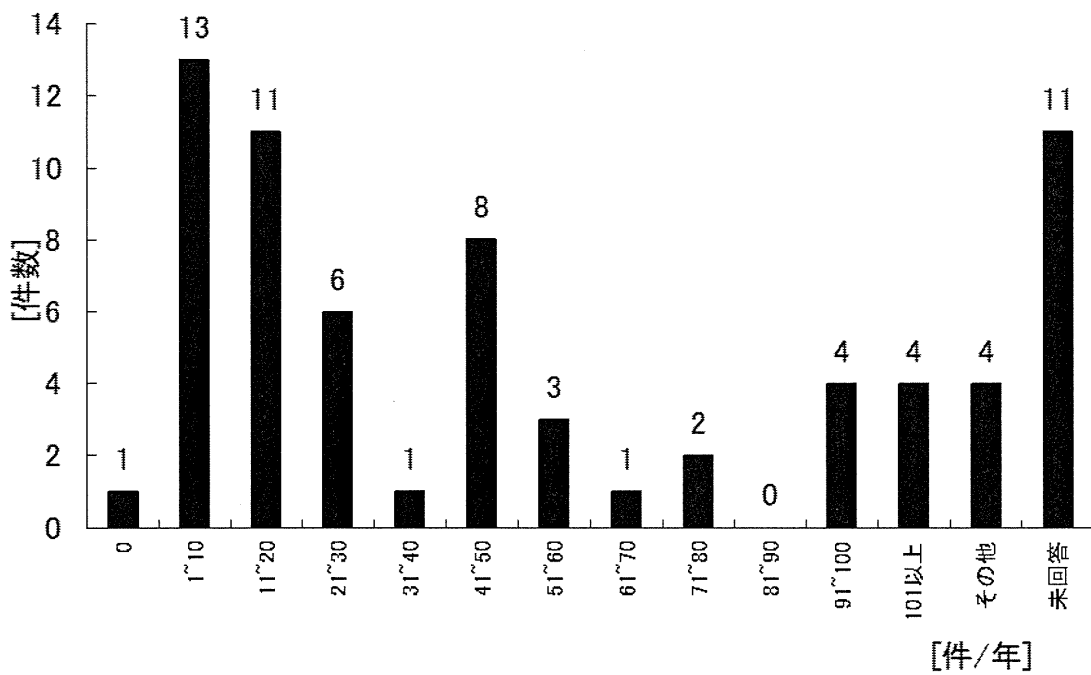


図11 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会の1年間あたりの平均審査件数(n=69)

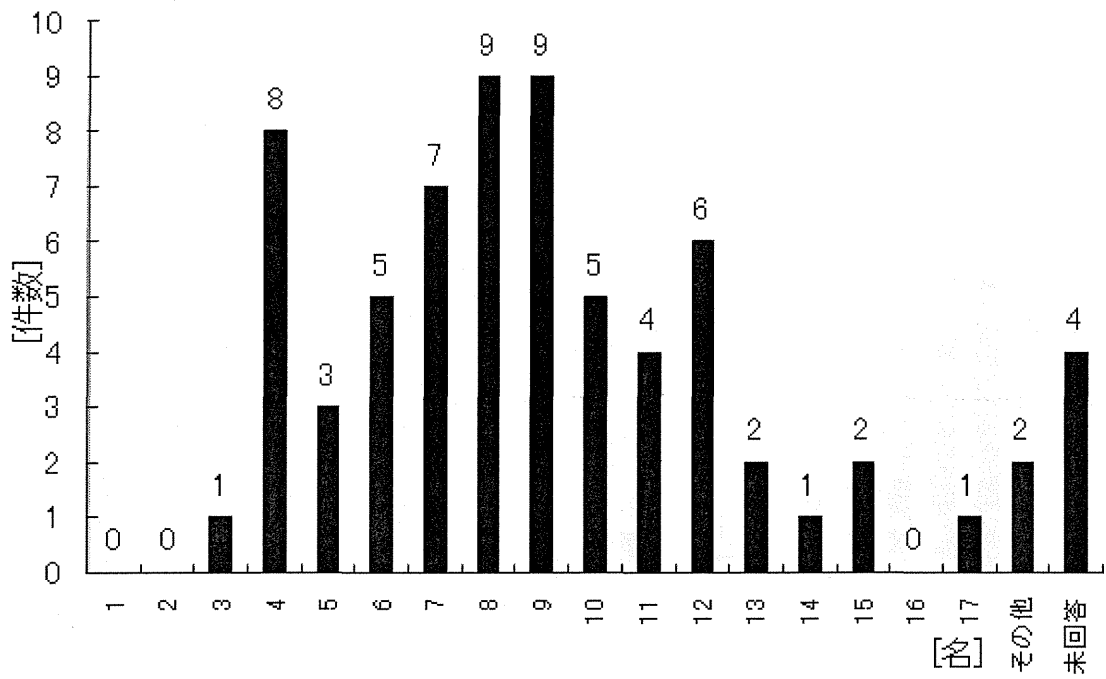


図 12 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会委員の数 男女総計(n=69)

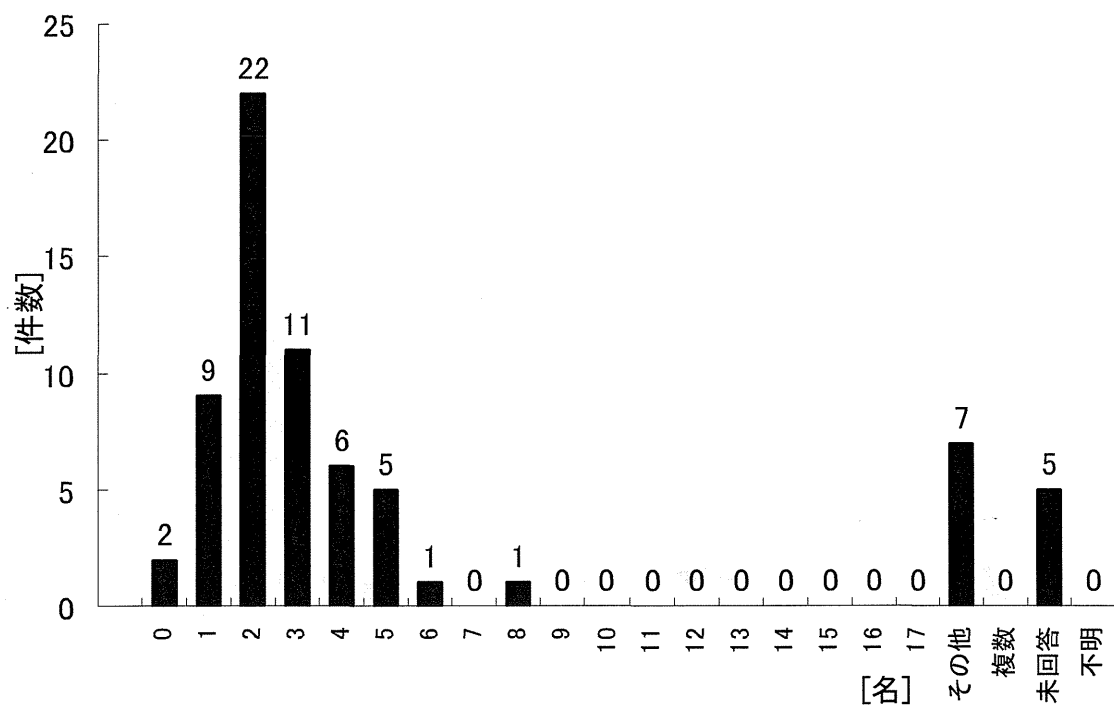


図 13 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会委員の数 女性(n=69)

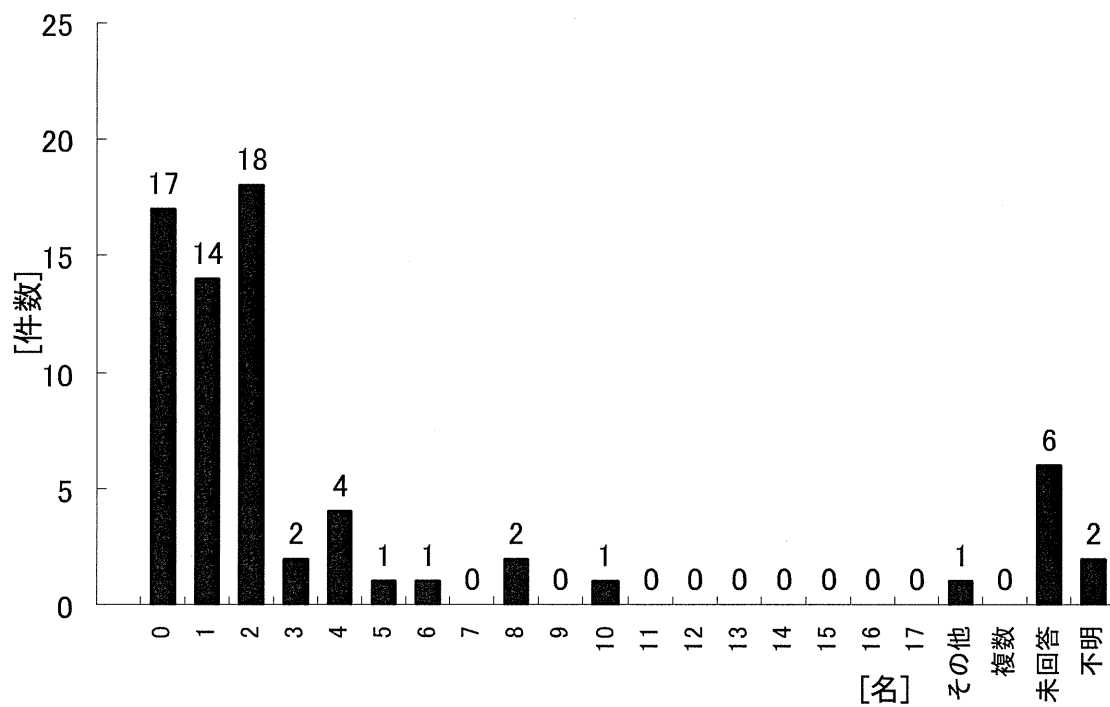


図 14 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会外部委員の数(n=69)

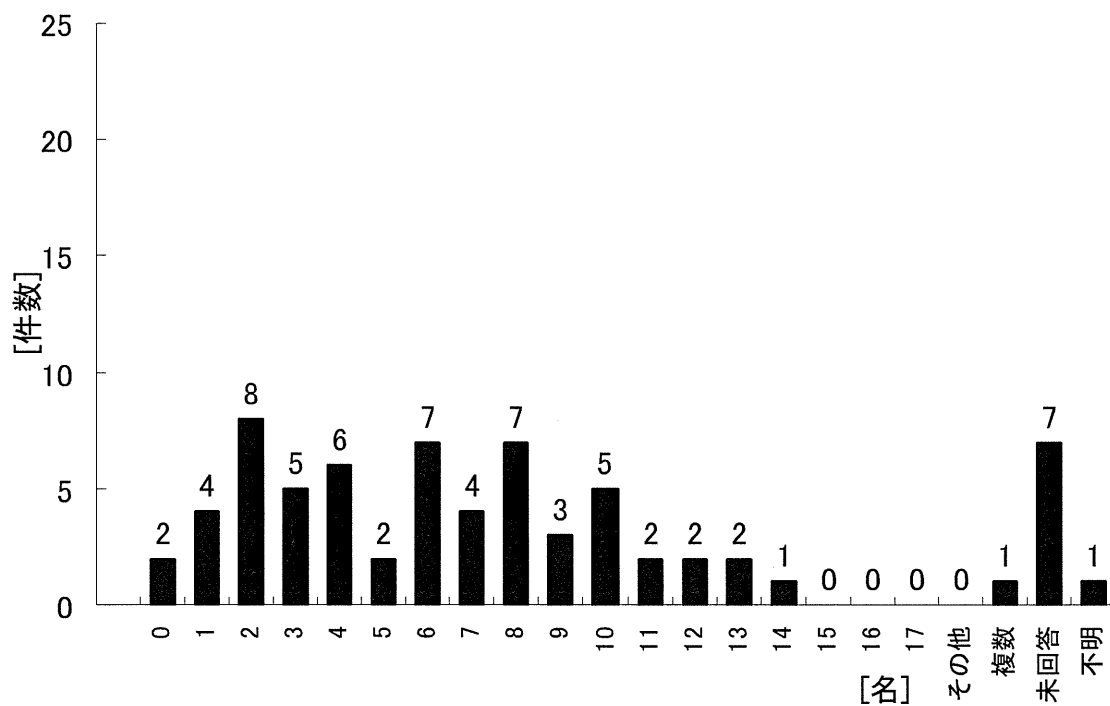


図 15 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会リハ専門職以外の委員の数(n=69)

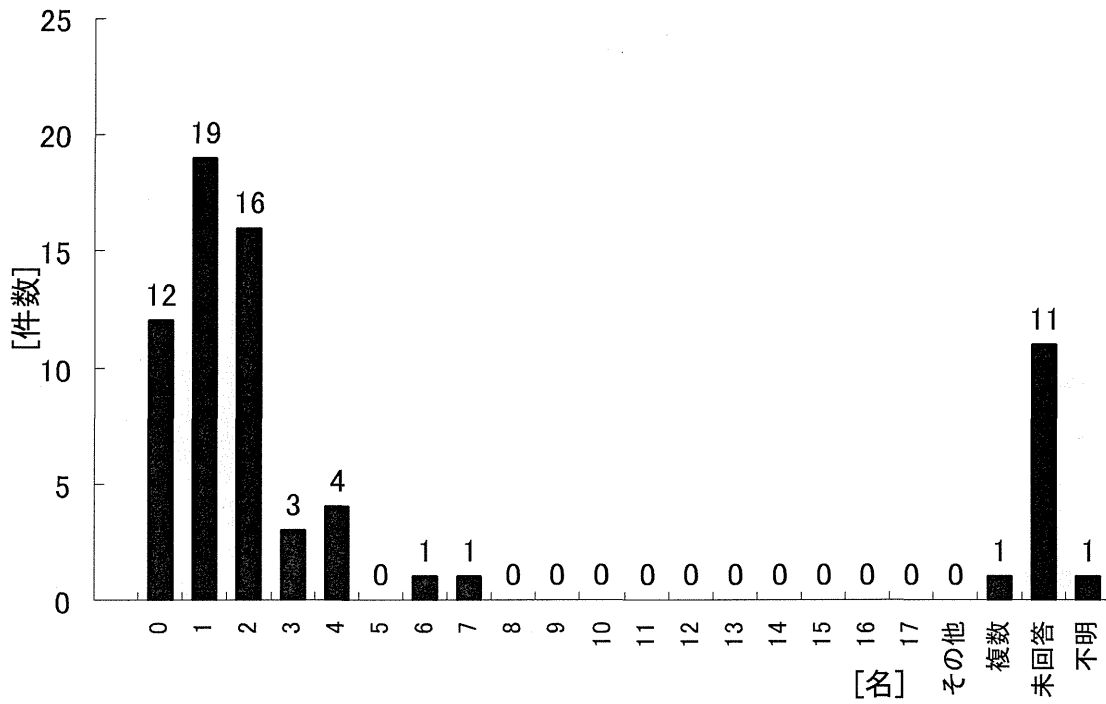


図 16 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会人文社会系専門の委員数 (n=69)

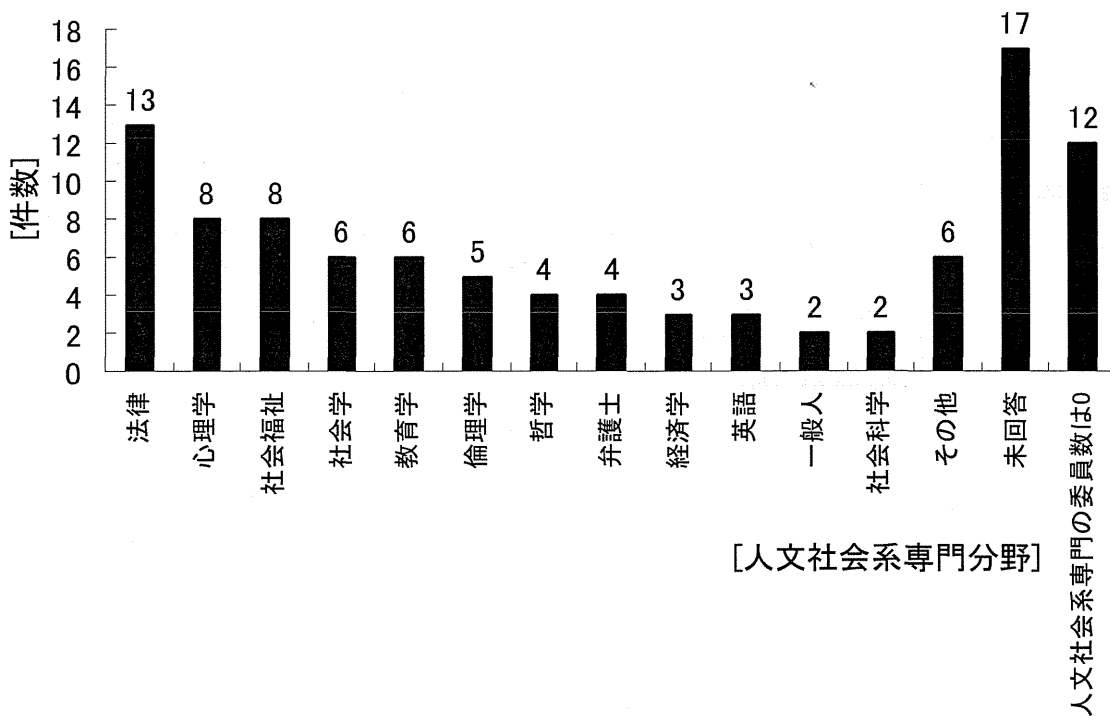


図 17 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会人文系専門の委員 所属別結果 (n=69, 複数回答可)
 (その他はエッセイスト, 仏教, 文学, 歴史, 経営学, 医療福祉情報)

表1 大学及び大学院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	大学及び大学院の理工 学系 (n=75)	
			回答数	%
1-1	臨床試験を実施しているか	・はい	17	23
		・いいえ	57	76
		・未回答	1	1
		計	75	100
1-2	臨床試験の実施理由 (複数回答可)	・厚労省科学研究費の審査 要綱に含まれているため	5	7
		・論文投稿審査基準に含ま れている	12	16
		・外部から依頼されるため	2	3
		・その他	4	5
		計	23	31
1-3	臨床試験を実施していない 理由 (複数回答可)	・手続きが煩雑なため	1	1
		・必要性を感じないため	19	25
		・外部に依頼しているため	8	11
		・その他	30	40
		・未回答	1	1
計	59	79		
2-1	倫理審査委員会を設置して いるか	・はい	35	47
		・いいえ	38	51
		・未回答	1	1
		・分析対象外	1	1
		計	75	100
2-3	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	2	3
		・以前は設置されていた が、撤廃した	0	0
		・設置していないが、倫理規 定あり	1	1
		・ガイドラインあり	0	0
		・倫理規定あるいはガイドラ インの準備中	5	7
		・特に決められていない	28	37
		・その他	1	1
		・未回答	1	1
計	38	51		
3	主として参考にしている文 献 (複数回答可)	・ニュルンベルク綱領	3	4
		・ヘルシンキ宣言	28	37
		・ベルモント・レポート	1	1
		・コモン・ルール	1	1
		・IRB Guidebook	1	1
		・疫学研究に関する倫理指 針	17	23
		・機関内倫理審査委員会の 在り方について	4	5
		・臨床研究に関する倫理指 針	15	20
		・ヒトゲノム・遺伝子解析研 究倫理指針	12	16
		・IRBハンドブック	1	1
		・その他	3	4
		・未回答	1	1
		計	87	116
4	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	11	15
		・要望に応じて公開	10	13
		・将来的に公開を検討	7	9
		・将来的にも公開する予定 なし	1	1
		・非該当	1	1
		・未回答	4	5
		計	34	45

「その他」の内訳

- 1-2 「文部科学省科研費に申請した研究」、「教員による個人的研究」、「障害児に研究成果を適用しているため」、「支援機器開発のため」
- 1-3 「臨床研究をシステム情報系で行うことはなく、行うとすれば学内の他の部局(附属病院)で行うため」、「医学部等の臨床研究を専門的に行っている部局等の研究者と協力し、先方の倫理委員会の審査を受けているため」、「専門分野が異なるため」、「支援機器を研究する研究者がいない」、「医学部、薬学部がないため」、「今年度開発したばかりの装置のため、臨床研究まで進んでいないため」、「まだ臨床試験の段階に至っていない」、「研究者不在」、「該当する研究例がない」、「開発のためのため」、「まだ前臨床の段階でそこまで進んでいない」、「臨床試験に関わる事業は医学部と共同で対応」、「臨床試験するものを現在のところ行っていない」、「そのような申請は現在のところ受けておりません」、「支援機器の研究がないため」、「支援機器の研究の前例がないため」、「審査に附す事案がなかったため」、「臨床試験を実施していないため」、「本学では、臨床試験の事例はありませんが、この後の設問については、ヒトを対象とする研究倫理委員会がありますので、参考までこれに関連して回答いたします」、「支援機器に関する研究は行っていますが、基礎研究が中心で臨床試験を行う段階まで行うことを目標とはしていません。なお、基礎研究として、臨床データの収集(支援学校や老人介護施設などで試験を実施してデータ収集)を行っていますが、学外機関での実施ですので、その機関の倫理規程に従っています」、「支援機器がない為」、「現在、支援機器の研究を主要なテーマとしている研究者がいない」、「該当する試験を実施する研究者がいないため」、「申請がない為」、「研究がまだその段階に達していないから」、「本学は医療機関ではないので、学内に於て臨床試験は実施できない」、「現在は実施していない」
- 2-3 「支援機器の臨床研究はないので必要としない。一般の倫理審査委員会は設置されている」
- 3 「(執筆者退職のため)不明」、「各委員において資料を参照しています」、「特になし」、
- 4 「不明」

表2 JASPA、テクノエイド、生活支援工学会正会員の倫理審査体制に関するアンケート結果
 ※賛助会員に関しては回答が3件のみであり、また倫理委員会を設置していないこともあり、表からは割愛する

設問 番号	設問内容	選択肢	日本福祉用具協会会員(JASPA)＜一般企業＞ (n=22)		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 ＜一般企業、研究者＞ (n=49)		生活支援工学会正会員＜ 教育機関、研究機関、一般 企業＞ (n=70)	
			回答数	%	回答数	%	回答数	%
1-1	臨床研究を実施しているか	・はい	8	36	33	67	36	51
		・いいえ	14	64	16	33	34	49
		計	22	100	49	100	70	100
1-2	臨床試験の業務内容	・自前で行っている	3	14	26	53	31	44
		・外部に依頼している	7	32	17	35	8	11
		・他機関から臨床試験を依頼される	0	0	2	4	11	16
		・その他	1	5	0	0	2	3
		・未回答	0	0	0	0	0	0
		計	11	50	45	92	52	74
1-3	臨床試験を実施していない理由 (複数回答可)	・手続きが煩雑な為	1	5	0	0	2	3
		・必要性を感じない為	9	41	9	18	10	14
		・その他	7	32	8	16	22	31
		・未回答	0	0	0	0	1	1
		計	17	77	17	35	35	50
2-1	支援機器の研究に関する倫理審査委員会は設置されているか	・はい	2	9	10	20	36	51
		・いいえ	20	91	36	73	31	44
		・未回答	0	0	3	6	3	4
		計	22	100	49	100	70	100
2-3	倫理委員会に対する取り組み状況	・設置準備中	0	0	0	0	0	0
		・以前設置されていたが撤廃された	0	0	0	0	0	0
		・設置されていないが、倫理規定がある	2	9	7	14	2	3
		・ガイドラインがある	1	5	1	2	0	0
		・倫理規定/ガイドラインの準備中	2	9	2	4	3	4
		・倫理規定・ガイドラインなどはない	15	68	26	53	22	31
		・未回答	0	0	2	4	4	6
		計	20	91	38	78	31	44
3	倫理規定において参考にして いる文献	・ニュルンベルク綱領	0	0	8	16	4	6
		・ヘルシンキ宣言	1	5	5	10	25	36
		・ベルモントレポート	0	0	3	6	3	4
		・コモン・ルール	0	0	1	2	1	1
		・IRB Guidebook	0	0	1	2	2	3
		・疫学に対する倫理指針	0	0	3	6	14	20
		・機関内倫理審査委員会の在り方について	0	0	1	2	6	9
		・臨床研究に関する倫理指針	1	5	5	10	24	34
		・ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針	0	0	2	4	7	10
		・IRBハンドブック	0	0	1	2	3	4
		・その他	1	5	1	2	8	11
		・未回答	0	0	1	2	2	3
		計	3	14	32	65	99	141
4	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事項	・一般公開している	0	0	1	2	10	14
		・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	0	0	2	4	11	16

・将来的に一般公開を検討している	0	0	2	4	5	7
・将来的にも公開する予定はない	2	9	6	12	5	7
・非該当	0	0	0	0	5	7
・未回答	0	0	1	2	2	3
計	2	9	12	24	38	54

「その他」の内訳

- 1-2 「共同開発先で臨床試験を行っている」、「他研究所との共同研究において」
- 1-3 「海外品の輸入の為、仕入れ先での臨床実験等に(報告)準じている。」、「現在は臨床試験の前段階で今後必要により実施の予定」、「海外メーカーの製品輸入しており 海外メーカーで実施」、「われわれの製造しているものは建築基準法に準ずる製品のため、その関連する法人に依頼しており認定をとっているため(支援機器というよりは建築設備に概当する)。」、「医療に関する製品は扱っていません。」、「現段階では対象機器なし。」、「『臨床試験』の厚生労働省の指針の定義が『介入』を伴うか、伴わない疫学研究以外の試料等を用いた研究となっていて、『介入』の定義からも、当方の実施している内容が『臨床研究』から外れるから。」、「臨床試験できるまでに完成していないため」、「開発時にはモニター及び利用者がメンバーに入っていた。」、「抱活的には行われなかった。日常に用いている訓練教材の出版であったため、使用者への侵しゅうなどの恐れは、開発段階で除去されていた。しかし、部分的には使いやすさ見やすさを臨床場面の中で検証した。」、「現在、医療・福祉機器の研究開発をおこなっていない為」、「上記採択課題は15年以上前のものでありそれ以降対象となるような課題はないため実施例がない。」、「当該レベルまで研究が達しなかった為。」、「『臨床』は関連病院があるため、もっぱら、そちらのIRBで審査実施されてきた経緯があるため。および、現在のところ、そのような案件が発生していないため。(AT研究)」、「専門外である」、「大学であるため、基礎研究が主であるため。」、「臨床試験に至っていないため。」、「研究対象ではない」、「大学として、支援機器の研究をおこなっていない。研究に関する倫理委員会は存在します。」、「本学では臨床施設をもっていないため」、「当センターの業務範囲を超えている、とのこと。(臨床試験は外部の共同研究者に実施してもらっている)←外部の共同研究者と分担している」ものであり、「依頼している」とは異なると考えたので、(1)では『いいえ』としました。」、「大学病院です。治療機器は行っています」、「福祉機器のニーズ、シーズ調査が業務」、「支援機器の開発を行っていない。」、「現在は支援機器の開発は行われていないため」、「①と②を含めてさまざまな理由によるものと考えられます。」、「研究実施機関ではないため。」、「当方は、建築の施設設備等が専門のためです。」、「機会がないため」、「体制が追いついていないため。」、「研究が臨床試験を行うレベルに達するに至っていない。」、「支援機器を製作していない為」、「企業が実施する臨床試験に参加しているため」、「支援機器の臨床試験を行っていないため」、「以前は行っていたが研究機関を移籍したため」、「特になし」詳細未記入
- 3 「〇〇大学医学部付属病院の規程など」、「リスボン宣言(1981年、第34回世界医師会リスボン総会採択)」、「国際医療福祉大学倫理審査委員会規定」、「〇〇大学保健研究科研究倫理委員会」、「Introduction to the Responsible Conduct of Research,N.H. Steneck,2007.」、「テクノエイド協会福祉用具の臨床試験における研究倫理報告書」、「人間工学研究のための倫理指針(人間工学会)」、「不明」、「とくになし」、詳細未記入

表3 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記述の一覧（2011年度アンケート調査）

本アンケート調査では、設問5において、支援機器の研究に対する倫理審査につき、意見や問題点等について自由回答を求めた。その結果を以下に記載する。なお、個人情報保護に基づき回答内容を一部変更した。

<大学及び大学院の理工学系>

【問題点】

- ・ 支援機器研究であっても観察のみ行う場合と介入が加わる場合があり、それぞれで倫理審査基準が異なるため、臨床観察研究と臨床介入研究を峻別することが難しい。臨床観察研究が進行するにつれて介入を含む観察に移行する例が多く、このような研究変更への対応に苦慮する。
- ・ 倫理審査基準が不明。
- ・ 研究機器開発が主体であり、患者・障害者の利益となる支援機器の研究に関する臨床試験ではないため、倫理審査委員会の運用が難しい。
- ・ 倫理審査に慣れた人材の確保が困難。
- ・ 倫理審査書類の書き方に不慣れな申請者が多いため、困っている。
- ・ 被験者への「補償」保険の財源確保が難しい。

【意見】

- ・ 倫理審査は厳正に行われるべき。一方で、手続きが煩雑であったり時間がかかるため、研究者は申請を躊躇する可能性がある。厳正さと手続きの簡便さのバランスが重要。
- ・ 倫理審査委員会では、倫理的、社会的及び科学的な観点から審査するため、研究計画の申請ごとにその都度専門委員会を設置し、その審議結果を研究倫理委員会（本委員会）に報告し、本委員会として審査の判定を行っている。迅速に審査を行えるように考えている。
- ・ 医学部に倫理審査委員会があるため、医学部との共同研究ではそちらに申請している。それ以外は学会のガイドラインに従っている。
- ・ 研究目的によっては、臨床研究や疫学研究が倫理審査の対象となると思う。その際はそのガイドラインに準じて審査することになる。
- ・ 支援機器に限らず、人に関する研究はすべて倫理審査の対象としている。支援機器に特化した倫理審査委員会は本学では必要ないと思う。
- ・ 倫理審査委員に研究室に向いてもらい、体験する形での倫理審査も有効だと思う。
- ・ 被験者に対して研究内容を文書で表現することのむずかしさを感じた。
- ・ 支援機器の研究に対する倫理審査例は今のところない。

【要望】

- ・ 他大学や機関等の倫理審査についての事例集があると参考になると思う。
- ・ 法的な規定、倫理規定、その他注意点を記したガイドがあると助かる。何らかの手がかりがほしい。

<日本福祉用具・生活支援用具協会会員>

【意見】

- ・ 以前、他の品目群で治験を実施した際に社内倫理審査委員会を設置した経緯があり、今後、当該支援機器において設置が求められた場合には十分対応は可能。
- ・ 支援機器の事業規模が小さく、会社として倫理審査委員会を設置する動きになっていない。
- ・ 倫理審査委員会の柔軟な開催と迅速な処理が必要。
- ・ 現在困っていることはない。今後開発等における臨床試験を行っていく上で、倫理審査を充実させていく必要がある。

【要望】

- ・ 今後は支援機器の安全性の重要性を鑑み、流通における臨床試験ガイドライン等の模範となるものが必要。
- ・ 倫理審査を行う上でのガイドライン（見本）等があれば、参考にしたい。
- ・ 今後臨床試験が必要となった場合に指導いただける機関があれば助かる。

<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>

【問題点】

- ・ 倫理審査は1カ月以上かかり、その間臨床試験ができずスピード間に欠ける。
- ・ 規定が医学に限定されており、支援機器に関するものがなく、不明確。
- ・ 医学部がなく、スタッフの倫理審査に対する理解が不十分。スタッフは、倫理審査を理解してきた頃に異動になってしまう。
- ・ 関係者を集めて倫理審査の勉強会、講演会をしたいが、そのための時間がとれない。

【意見】

- ・ 支援機器に対する研究には、確実な倫理審査の必要性は不可欠。しかし支援機器には医療機器と異なる面もあり、どこまで確

実際に実施できるかは不明。

- ・ 自社における倫理規定を早急に準備していく必要がある。
- ・ ガイドラインを作成して運用する事は可能であると思う。今後、先進的な研究機関の運用方法を参考にしたい。
- ・ 周辺大学教授との協力関係があり、倫理審査委員会の設置は比較的スムーズであった。外部機関との連携が重要である。
- ・ 現在は倫理審査について特に考えていない。

【要望】

- ・ 一つの研究課題で組織の違う複数の倫理審査が関係する場合、両倫理審査委員会で規定されている内容について相違があった為、臨床試験に遅れが生じることがあった。本来の倫理審査とは何か整理してほしい。
- ・ 多くの文献や規定が自社の開発に合致しない状況である。自社独自の安全基準で実施している。医学系ではなく福祉用具系の独自の基準が必要だと思う。
- ・ 対象となる機器・製品に対して本当に臨床試験が必要であるかどうか判定が付き、判定に難しいものもある。実施の判断基準を更に細分化することも必要。
- ・ 倫理審査に関するガイドラインが標準化されると良い。
- ・ 気軽に倫理審査について問い合わせできるような施設が欲しい。
- ・ 今後臨床試験が必要な研究を行う時に、「どうしたらよいか」を簡単に調べられたり理解できるようになっていることを望む。

<日本生活支援工学会賛助会員>

【意見】

- ・ 該当製品は現在ではほとんど販売されておらず、他社の新しい技術による製品に移行してきている。今後は新規に開発する計画は無いため、臨床試験はいずれ終息に向かう。

【要望】

- ・ 専門の相談・委託機関があると良い。

<日本生活支援工学会正会員>

【問題点】

- ・ 研究に関して保険料が高い。
- ・ 被験者の謝金の扱いについて困っている。
- ・ 複数の機関が共同で研究を行う場合の審査の進め方や相手の機関が小さく倫理審査委員会がない場合などで困ることがある。
- ・ 臨床試験を行う場所が大学とほかの臨床機関にまたがっており、臨床機関が小規模のため倫理審査委員会が無い場合には、臨床機関の倫理審査を大学で行うことになっている。その時に行う倫理審査の具体的な手順・方法が明確でない。
- ・ 一つの支援機器につき、複数の機関で臨床試験をおこなう場合、各機関で行われる倫理審査のすり合わせで困難を感じることもある。
- ・ 申請者の立場としては、エンドポイントまで十分研究デザインがかたまっていない場合があり修正申請をするため、時間がかかってしまう。
- ・ 倫理審査委員の立場としては、まだ倫理審査の必要性を研究者に十分知られておらず、審査の申請をせずに研究している者がおり、困っている。
- ・ 我々は、大学等研究施設の研究者への助成を行う事業を主として行っている。今後、助成するに当たって該当するテーマが倫理委員会の審査を経ているかどうか検討する必要があるか、申請の段階では不要かなど疑問がある。
- ・ 稟事承認のための臨床試験（治験）は企業主体であり、研究所では倫理審査に関する詳細情報が不足する。
- ・ 教職員や学生への研究倫理教育、トレーニング、啓発活動を日常的組織的に実施していくための、予算の確保が最大の悩み。

【意見】

- ・ 学内に倫理審査委員会はないため、個別に対応している。臨床試験の際、倫理審査の要求はないが、外部への委託になると経費の面が心配。学内の経理処理も難しいのではないかな。
- ・ 我々の場合、臨床試験を行うため被験者数は小規模かつ、被験者は普段からコミュニケーションのとれている方々である。そのため不特定多数を被験者とする研究とは異なるところがあるかもしれない。
- ・ ロボットスーツなど支援措置を使った臨床研究を関連の病院・施設で行う際、対象者への「治療的行為や介入」が必要となる場合がある。その場合、当学に精神科リハビリテーション研究センターを設け、「医療職の資格をもつ教員」を臨床研究メンバーとし、「先方の主治医の指示のもとに実施する」という形をとっている。関連グループ内の研究なので支障は感じないが、グループ外での共同研究となると心配である。ただし、「医療機器」でなく「福祉機器」「教育機器」なら問題はないと思う。
- ・ 学部、大学院の性格上、主体となる臨床実験は考えにくいいため、倫理審査委員会がつくられることはないだろう。個人の研究者として外と協力することはあり得るのだろうが、その場合、外のルールにしばられるはず。
- ・ 大学全体や学部など単位によって審査の事情が違う。
- ・ 倫理審査委員会は設置されていない。しかし、被験者に対して、十分な説明を行い、同意書にサインしていただき、実験・評価を実施している。

- ・ 支援機器に特化した倫理審査委員会はなく、一般的な倫理審査委員会での審査で十分と考えられている。そのため支援機器の研究に関する倫理審査委員会は必要ない。
- ・ 本学の倫理審査は、支援機器の臨床研究に対する倫理審査も含んでいる。
- ・ 本学では「人を対象とする研究等倫理委員会」が設置されている。支援機器の臨床試験も「ヒトを対象とする研究」であり、この倫理委員会の審査対象と考えてきた。
- ・ 我々の研究内容から、被験者のプライバシーに関しては、顔写真を載せないなどの配慮をしている程度。倫理規定の必要性を感じていない。
- ・ 支援機器の研究・開発に際して最も大切なことの一つは、その研究が、真にユーザの要望に沿ったものであるか否かを真摯に見直すことができることだと思う。研究のための研究であってはいけない。よって、倫理審査においては研究の背景、目的をしっかりと見極める必要がある。
- ・ 今後、支援機器開発について、倫理審査はますます重要になってくると思われる。我々も、ヘルシンキ宣言やベルモント・レポートなどの勉強を始めた段階である。
- ・ 支援機器に使用する材料を開発しているので、倫理審査に関する問題は特にない。
- ・ とくにない。誠意をもって迅速に対応して頂いている。

【要望】

- ・ 現在承認まで約3カ月かかっているため、倫理審査行程の円滑化や効率アップをしてほしい。
- ・ 実験協力者のリクルートや手続きが負担。修正申請（期間の延長、協力施設、支援機器の改良に伴う修正が頻繁に入る段階における計画の変更など）をする際は時間がかかってしまう。今後は、支援機器の臨床評価研究の体系や倫理審査についてのテキストが必要。
- ・ 高齢者、障害者の身体特性や日常生活機能を収集してデータベース化して使用する際の、データベース著作権やライセンスに関する法的な整備が必要になると思う。
- ・ 国立障害者リハビリテーションセンターにおいて定められた規定が、多くの機関において包括的に用いられるようなものであるとよい。
- ・ 実際に倫理審査が必要となった場合は、大学（特に工学部）では外部委員、または、専門家の意見が必須になると思う。国立障害者リハビリテーションセンターには、本領域での規定ガイドライン設定から、外部意見供給元としての役割を期待している。
- ・ 臨床では義肢装具提供の場合、患者の状況に応じて義肢装具の改良や新しく義肢装具を製作しなければならない状況がある。その為、臨床試験をしていない装具を1~2週間ほど提供しなければならない場合がある。また、基礎研究やエビデンスの確立がされていない点が多い。つまり、基礎研究や開発よりも臨床が重視される傾向にある。それらの問題を解決する為には、常日頃から基礎研究を行う必要がある。研究を行う環境にない状況では、研究機関との連携、公の機関や学会等による倫理委員会の設定と研究機器の利用の許可、があると支援機器のさらなる発展につながると考える。
- ・ 被験者の背景（軽度の障害など）によっては試験を実施しやすいようガイドラインの細分化が必要。
- ・ 手続きができるだけ簡易な倫理審査があるとうれしい。
- ・ 倫理審査を請け負ってくれる団体に、審査を依頼しようとしたが、費用が高額な為、断念した。安く請け負ってくれるところがあると大変助かる。
- ・ 倫理審査委員会の設置、ガイドラインの作成などのノウハウが分かるHP等の公開があるとありがたい。
- ・ 支援機器と施設整備には密接な関係がある。お互いさらにコラボレーションが出来る場があると良い。

表4 医療福祉専門職養成校のアンケート集計結果

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=60)		専門学校 (n=84)	
			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	0	0	37	44
		・独自に行っている	47	52	26	51	4	80	77	52	49	82	27	32
		・他機関と共同・協力	39	43	23	45	2	40	64	44	39	65	24	29
		・その他	5	5	5	10	0	0	10	7	3	5	7	8
		・未回答	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
	計	114	125	70	137	7	140	191	130	91	152	96	114	
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	0	0	55	65
		・学校に設置	36	40	22	43	1	20	59	40	38	63	20	24
		・法人に設置	7	8	4	8	0	0	11	7	4	7	7	8
		・各研究科/学部に設置	14	15	5	10	0	0	19	13	18	30	0	0
		・各専攻/学科に設置	1	1	0	0	0	0	1	1	1	2	0	0
		・その他	6	7	2	4	1	20	9	6	5	8	4	5
	計	98	108	53	104	5	100	156	106	66	110	86	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	73	22	76
		・厚労科研費の審査要綱に含まれているため	27	47	15	48	1	50	43	48	39	65	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	22	24	19	32	3	10
		・未回答	1	2	0	0	0	0	1	1	0	0	1	3
	計	90	158	51	165	3	150	142	158	106	177	35	121	
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	0	0	23	42
		・手続きが煩雑なため	5	15	1	5	1	33	7	12	0	0	7	13
		・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	49
		・未回答	1	3	1	5	0	0	2	4	0	0	1	2
	計	39	115	20	100	4	133	63	111	0	0	60	109	
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	9	15	68	81
		・他機関と共同・協力で 行っている	25	27	15	29	2	40	42	29	34	57	8	10
		・独自に行っている	23	25	15	29	3	60	41	28	31	52	10	12
		・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	62	122	7	140	172	117	80	133	89	106	
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	10	17	66	79
		・他機関と共同・協力で 行っている	23	25	12	24	2	40	37	25	31	52	6	7
		・独自に行っている	21	23	13	25	3	60	37	25	29	48	8	10
		・独自に、共同・協力では ないが関与している	5	5	3	6	0	0	8	5	4	7	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	82	137	88	105	
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	53	88	15	18
		・設置していない	44	48	27	53	3	60	74	50	3	5	69	82
		・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	60	100	84	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	10
		・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	33	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	10
		・特に決められていない	31	70	19	70	2	67	52	70	2	67	48	70
		・非該当	0	0	1	4	0	0	1	1	0	0	1	1
	計	45	102	28	104	3	100	76	103	3	100	71	103	

表4 医療福祉専門職養成校のアンケート集計結果

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=60)		専門学校 (n=84)	
			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	54	90	50	60
		・臨床研究に関する倫理指針	43	47	30	59	1	20	74	50	43	72	31	37
		・疫学研究に関する倫理指針	34	37	18	35	3	60	55	37	38	63	17	20
		・ニュルンベルク綱領	28	31	14	27	2	40	44	30	19	32	25	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	35	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	25	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	5	8	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	10	11	6	12	1	20	17	12	7	12	10	12
・未回答	7	8	7	14	2	40	16	11	3	5	12	14		
	計	231	254	123	241	18	360	372	253	214	357	154	183	
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	28	1	1
		・要望に応じて公開	18	20	13	25	1	20	32	22	25	42	7	8
		・将来的に公開を予定	13	14	7	14	0	0	20	14	7	12	13	15
		・将来的にも公開する予定なし	35	38	16	31	3	60	54	37	5	8	48	57
		・未回答	10	11	9	18	1	20	20	14	6	10	13	15
		・その他	3	3	1	2	0	0	4	3	1	2	3	4
	計	92	101	51	100	6	120	149	101	61	102	85	101	

「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5 医療福祉専門職養成校で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
-

設問3. 設問2で[はい]とお答えになった方に、お尋ねします。

倫理審査において主として参考にされている文献につき、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 (1947) []
- b) ヘルシンキ宣言 (1964/2004/2008) []
- c) ベルモント・レポート (1979) []
- d) コモン・ルール：45CFR46 (1991/2005) []
- 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 (2002/2005：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 (2003：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 (2003：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 (2001/2005) []
- 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4. 設問2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5. 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10日までにご返送ください。

資料：送付したアンケート調査 テクノエイド協会会員向け(研究機関及び製造事業者等で同一)

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

(財) テクノエイド協会福祉用具研究開発助成制度採択課題分

貴学/貴事業者名 []
 採択課題名 []
 研究開発担当者名 []
 記入者 ご芳名 []
 記入者 e-mail []

設問1. 支援機器の研究に関する臨床試験についてお尋ねします。

(1) 貴学/貴事業者は支援機器の研究に関する臨床試験を実施していますか。
 (外部に依頼している場合も「はい」とお答えください)

[はい ・ いいえ]

(2) 設問1で[はい]とお答えになった方に、お尋ねします。

貴学/貴事業者の業務内容と支援機器の臨床試験の関係についておたずねします。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 自前で支援機器の臨床試験を行っている。 []
- ② 臨床試験を外部に依頼して行っている。 []
- ③ 他機関で研究・開発・試作した機器の臨床試験を依頼される。 []
- ④ その他 []

(3) 設問1で[いいえ]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 その他 []

次のページに続きます。

設問2. 支援機器の研究に関する倫理審査委員会についてお尋ねします。

(1) 貴学/貴事業者に支援機器の研究に関する倫理審査委員会は設置されていますか。

[はい ・ いいえ]

(2) 設問2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、支援機器の臨床試験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	人

(3) 設問2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。 []

次のページに続きます。

設問3. 設問2で[はい]とお答えになった方に、お尋ねします。

倫理審査において主として参考にされている文献につき、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 (1947) []
- b) ヘルシンキ宣言 (1964/2004/2008) []
- c) ベルモント・レポート (1979) []
- d) コモン・ルール：45CFR46 (1991/2005) []
- 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 (2002/2005：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 (2003：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 (2003：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 (2001/2005) []
- 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4. 設問2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

- ⑤ 一般公開している。 []
- ⑥ 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。 []
- ⑦ 将来的に一般公開も検討している。 []
- ⑧ 将来的にも公開する予定はない。 []

設問5. 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、2012年1月13日までに返送ください。