

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・協力で行っている [ ]  
 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ので [ ]  
 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・協力で行っている [ ]  
 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・協力で行っている [ ]  
 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

—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—

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 年度には支援機器の臨床評価に関して理工学系大学、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、倫理指針の活用の状況等に関するアンケート調査を行った。平成 25 年度に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 校を対象にして倫理審査委員会に関する公開情報の解析を実施した。その結果、そのうちの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、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、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と考える。

### 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、被験者個人の人権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、被験者の人権や尊厳を守り、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<sup>1)</sup>。

前述の 2006 年のアンケート調査から 5 年経過したこともあり、平成 23 年度の当研究において大学・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した。支援機器の研究開発は平成 23 年度の調査対象以外の機関でも実施されている。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、いわゆるコメディカルの専門職も関係することが多い。以上を背景にして、平成 24 年度において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調査を行った。平成 25 年度

においては理工学系大学・大学院における倫理審査の状況をそれぞれの大学・大学院のホームページから収集した情報をもとに解析した。また、国内の学術団体（学会）が発刊する学会誌や論文誌の投稿規定や投稿要綱を調査して、倫理審査に対する学会の取組みを調査した。

## B. 研究方法

### B-1 理工学系大学・大学院における倫理審査の調査

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。ダウンロードした時期は 2012 年 10 月～2013 年 3 月であり、集計と解析は 2013 年 4 月以降に実施した。

### B-2 学会誌の投稿規定・要綱における倫理審査の調査

学会名鑑（日本学術会議、日本学術協力財団、科学技術振興機構が連携して実施）の「分野別で探す」で掲載されている学会を対象とする<sup>2)</sup>。同分野別では大きく「人文・社会科学」「生命科学」「理学・工学」の 3 分野に分かれて掲載されている。それぞれの学会のホームページから発刊している学会誌や論文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前出の 3 分野に分けて集計した。なお、ダウンロードは 2013 年 4 月～10 月にかけて実施した。

## C. 研究結果

### C-1 理工学系大学・大学院における倫理審査の調査結果

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 校のうちホームページに倫理審査に関する申請様式や倫理審査委員会の規程等の資料を公開していたのは 85 校であった（60.3%）。収集した 85 校の倫理指針の種類ごとに集計した結果を表 1 に示す。ヒトを対象とする臨床研究（以下、臨床研究と略す）の倫理審査に関する規定等の資料を公開していたのは 57 校であった。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 校のうち 40.4%が臨床研究の倫理審査委員会に関する資料を公開していることになる。

臨床研究に関する資料が公開されていた 57 校のうち、倫理審査委員会が理工系学部・研究科に独自に設置されているか、あるいは他学部・が研究科と共同もしくは大学全体で設置されているかの別を集計した。大学・大学院ごとに集計した

結果を表 2 に示す。理工学系学部・研究科が独自で倫理審査委員会を設置している学校が 7 校、大学全体で倫理審査委員会を設置して理工学系学部・研究科も審査受付の対象に入っている学校が 22 校であった。この両者の重複回答はなかったため、合計で 29 校が臨床研究の倫理審査が受けられることになる。

臨床研究に関する資料が公開されていた 57 校のうち、独自の倫理審査委員会を持つ学部あるいは研究科は 56 学部・研究科であった。理工系学部および研究科に独自に設置されているものか、他学部と共通のもの別を学部・研究科ごとに集計した結果を表 3 に示す。なお、表 3 では大学全体で倫理審査委員会が設置されている場合を除いて集計している。理工系学部および研究科以外の学部・研究科で設置されている臨床研究の倫理審査委員会が理工学系学部・研究科も審査受付の対象となっているケースはなかった。

### C-2 学会誌の投稿規定・要綱における倫理審査の調査結果

学会名鑑のホームページ「分野別で探す」で掲載されている学会数は「人文・社会科学」分野が 408 学会、「生命科学」分野が 452 学会、「理学・工学」分野が 191 学会の合計 1,051 学会であった（学会名鑑のホームページの情報は更新がなされているため調査時点での集計）。そのうち、それぞれの学会のホームページ等で学会誌・論文誌が確認できた学会数は「人文・社会科学」分野が 393 学会、「生命科学」分野が 441 学会、「理学・工学」分野が 182 学会であった。なお、学会誌あるいは論文誌ごとの集計では「人文・社会科学」分野が 419 誌、「生命科学」分野が 531 誌、「理学・工学」分野が 285 誌の合計 1,235 雑誌であった。この 1,235 雑誌の投稿規定や投稿要綱を対象にして、「掲載には倫理審査委員会の承認を記載と内容が示されている場合」、「何某か倫理についての記載があるが倫理審査委員会の承認を記載と内容が示されていない場合」、「倫理に関して何も記されていない場合」、「不明」の 4 つに分類して集計した結果を表 4 に示す。

## D. 考察

### D-1 理工学系学部・研究科における倫理審査の現状

理工学系学部・研究科を持つ大学・大学院の中で倫理に関する資料を公開している 85 校のうち臨床研究の倫理に関する資料を公開している学校数が 57 校（67.1%）であり、疫学研究やヒトゲノム・遺伝子解析研究、動物実験研究などに関する倫理の資料を公開している校数よりも断然に

多くなっている。臨床研究に対する倫理審査が理工学系学部・研究科を持つ大学・大学院にとって一番主要なテーマであることが伺える。大学・大学院ごとに集計したところ、合計で少なくとも 29 校の大学・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。これ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 校のうちの 19.6%、倫理に関する資料を公開している 85 校のうちの 32.9%、臨床研究の倫理に関する資料を公開している 57 校のうちの 50.9%に相当する。

理工学系の学部・研究科が臨床研究に関する倫理審査委員会の審査受付の対象となっているかどうか不明な大学・大学院が 4 校あり、そのうち理工学系学部・研究科が臨床研究の倫理審査が受けられる学校と重複している学校が 1 校であった。以上から、29 校から 32 校の大学・大学院において理工学系学部・研究科が臨床研究の審査を申請することができるかと推計する。すなわち臨床研究の倫理に関する資料を公開している 57 校のうち 5 割強から 6 割弱の大学において申請できると推計できる。逆に言えば、大学・大学院としては臨床研究に対する倫理審査委員会が設置されているにもかかわらず、理工学系の学部・研究科が審査の申請ができない大学・大学院は 25 校から 28 校、すなわち 4 割強～5 割弱であると推計できる。

また、理工学系学部・研究科以外の学部・研究科に設置された臨床研究の倫理審査委員会で理工学系学部・研究科をも審査受付の対象となっているケースはなかった。大学全体で臨床研究の倫理審査委員会を設置し、それが理工学系学部・研究科をカバーするケースが 22 校と理工学系学部・研究科独自で倫理審査委員会を設置しているケースの 7 校よりもはるかに多かった。学部・研究科レベルではなく、理工学系学部・研究科を含めて大学全体として臨床研究の倫理審査に取り組んでいる現状が伺える。

#### D-2 学会誌の投稿規定・要綱における倫理審査の取組みの現状

投稿規定等において「倫理審査委員会の承認を記載」の内容が示されている、あるいは倫理についての記載がある学会誌や論文誌等は理学・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%）となっており、生命科学分野の雑誌において倫理審査の取組みが主になされていることが分かる（それぞれの分野で不明の場合を除いたパーセンテージ）。臨床研究、疫学研究、生命倫理など倫理により深く関係する学会は生命科学分野に多く含まれるため、より高

い割合で投稿規定等にて倫理に関する言及がなされていることが伺える。他方、理学・工学分野と文・社会科学分野でのそれぞれの割合には大きな差は無く、分野的に同程度の取組みであると推測できる。

また、生命科学分野においては「倫理審査委員会の承認を記載」の割合が「倫理についての記載があるが倫理審査委員会の承認という文言がないケース」よりも多く、人文・社会科学分野ではその逆である。生命科学分野では倫理審査に対する取組みが比較的厳格な学会が多く、逆に人文・社会科学分野の学会は倫理に関しては緩やかな条件を設定しているといえる。理学・工学分野では「倫理審査委員会の承認を記載」のケースと「倫理についての記載があるが倫理審査委員会の承認という文言がない」ケースの数が拮抗しており、その両者の中間のような状態にあると考える。

#### 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、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。また、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、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（調査対象校の 40.4%）であること、少なくとも 29 校（臨床研究に関する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、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、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と考える。

#### 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

げます。また、調査結果の集計や結果分析に協力頂いた楠本瑤子氏、野村実加氏、林田浩佑氏、三代川優紀氏、青島沙妃氏、岡崎朋美氏、高野美穂氏、橋詰由美氏、木下崇史氏、田澤聖氏、御園将希氏に深く感謝します。

#### 参考文献

1. 日本生活支援工学会倫理審査企画調査委員会  
「福祉機器開発の臨床試験における倫理審査の現状」, 日本生活支援工学会誌, Vol.6, No.2, 2007.
2. 日本学術会議, 財団法人日本学術協力財団,  
独立行政法人科学技術振興機構, 学会名鑑,  
<http://gakkai.jst.go.jp/gakkai/control/toppage.jsp> (accessed 2014-03-10)

表1 理工学系学部・大学院を持つ大学・大学院のホームページから収集した倫理審査委員会の資料の種類別の集計数 (n=85、複数回答あり)

倫理審査の種類	大学・大学院数	備考
ヒトを対象とする研究 (臨床研究)	57	
疫学研究	32	
ヒトゲノム・遺伝子解析研究	30	
動物実験研究	17	
研究者倫理	17	研究不正防止ガイドライン等を分類
生命倫理	10	具体的な倫理指針に言及がなく、「生命倫理」と表記があるものを分類
ヒト幹細胞を用いる臨床研究	9	
遺伝子治療臨床研究	8	
手術等で摘出された ヒト組織を用いた研究開発	4	
その他	26	規程や書式は非公開だがその他資料に委員会の活動について言及があるもの、ヒトES細胞、遺伝子組み換えに関する規程など

表2 臨床研究に関する倫理審査委員会の設置状況の大学ごとの集計 (n=57、複数回答あり)

理工学系独自 設置	他学部・他研究科、あるいは大学全体で設置		
	理工学系も対象	理工学系は対象外	理工学系については不明
7	22	25	4

表3 臨床研究に関する倫理審査委員会の設置状況の学部・研究科ごとの集計 (n=56、大学全体で倫理審査委員会が設置されている場合を除く)

理工学系独自	他学部・他研究科		
	理工学系も対象	理工学系は対象外	理工学系については不明
8	0	40	8

表4 学会誌や論文誌の投稿規定、要綱における倫理審査の状況 (雑誌ごとの集計)

	委員会承認	倫理に言及	記載なし	不明	合計
人文・社会科学分野	3 0.7% (0.9%)	23 5.5% (6.9%)	305 72.8% (92.1%)	88 21.0% (-)	419
生命科学分野	144 27.1% (29.9%)	99 18.6% (20.6%)	238 44.8% (49.5%)	50 9.4% (-)	531
理学・工学分野	7 2.5% (2.6%)	9 3.2% (3.4%)	249 87.4% (94.0%)	20 10.8% (-)	285
合計	153 12.4% (14.2%)	129 10.4% (12.0%)	792 64.1% (73.5%)	158 12.8% (-)	1,235

- ・委員会承認：「倫理審査委員会の承認を記載」の内容が示されている
- ・倫理に言及：倫理についての記載があるが倫理審査委員会の承認という文言がない
- ・記載なし：倫理に関して何も記されていない
- ・不明：投稿規定等を入手できず
- ・括弧内のパーセンテージは不明分を除いた総数に対する割合を示す

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 支援技術開発機構 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の国際比較も行った。

### 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自動車いすはクラス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に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 Research 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	• 医学研究 (私企業を含む)	• 医学研究 (治験は GCP)	• 不明 (明示なし)
アメリカ	• 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	• あらゆる研究領域 (治験は 21CFR50)	• 対象 (除外の明示なし)
カナダ	• 3 Council から研究費供与される研究	• あらゆる研究領域 (治験は GCP)	• 対象 (除外の明示なし)
オーストラリア	• 私企業を含めあらゆる研究	• あらゆる研究領域 (National Statement は治験にも適用)	• 対象 (除外の明示なし)
デンマーク	• 生物医学研究	• 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。	• 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	• 医療機器全般	• 医療機器全体に関する指令 • 治験も取り扱っている	• 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)	• 医療機器	• 治験以外のすべての実証試験にも適用すべきと規定	• 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律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	<b>第 1・3(16)</b> ・研究機関の長等	<b>第 3(5)</b> ・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	<b>46.103(a)</b> ・研究機関の長	<b>46:107</b> ・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	<b>46.123</b> ・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	<b>6.1</b> ・研究機関の長	<b>6.4</b> ・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	<b>Q&amp;A</b> ・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	<b>5.1.3</b> ・研究機関の長	<b>5.1.29-30</b> ・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	<b>5.5.6</b> ・倫理委員会、研究機関が中断、中止を決定する。
デンマーク	<b>35(1)</b> ・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） <b>37</b> ・中央審査委員会は内務保健大臣	<b>36(1)</b> ・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 <b>38(1)</b> ・中央委員会は 13 名 ・内務保健大臣が委員長を指名	<b>41(1)</b> ・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グ業務に従わなか

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究局の推薦を受けて内務保健大臣が2名を指名</li> <li>・5名は科学技術研究大臣の推薦によって指名</li> <li>・5名はリージョンの推薦に基づいて指名</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・プロトコルの改変命令に応じなかった者</li> <li>・立ち入り調査に応じなかった者</li> </ul>
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)	<b>3.18</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・独立した機関</li> </ul>		<b>7.1</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・倫理委員会または規制当局による中断・中止命令</li> </ul>

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.1.2.2 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><b>第 1・2(1)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 診断及び治療のみを目的とした医療行為</li> <li>• 他の法令・指針に含まれるもの</li> <li>• 連結不可能匿名化された診療情報のみを使うもの</li> </ul> <p><b>第 2・3(4)①</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> <li>• 人体から採取された試料等を用いないものであること。</li> <li>• 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。</li> <li>• 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。</li> <li>• 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</li> <li>• データの集積又は統計処理のみを受託する場合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>第 3(9)</b></li> <li>• 研究計画の軽微な変更</li> <li>• 主たる研究機関において承認を受けた共同研究</li> <li>• 最小限の危険を超える危険を含まない研究計画</li> </ul>
アメリカ	<p><b>46.101(b)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• 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</li> <li>• 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</li> <li>• 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</li> <li>• 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</li> <li>• 味および食品の品質の評価および消費者の受入調査で、①自然の食品、②政府</li> </ul>	<p><b>46.110</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Minimal risk</b> 以上のリスクを含まない研究</li> <li>• 承認済みの研究計画の軽微な変更</li> <li>• 保健省による詳細なリストを公表</li> </ul>

	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><b>2.2-2.5</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>被験者に対する介入を伴わない、直接の接触のない研究。</li> <li>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。</li> <li>研究結果から個人を特定する可能性のない場合。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	<p><b>6.12</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>minimal risk researchの要件</li> <li>minimal riskであると確信できる場合。</li> <li>承認済みの申請の minimal risk 変更の場合。</li> <li>承認済みの minimal risk researchの年次更新の場合。</li> <li>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。</li> <li>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</li> </ul>
オーストラリア	<p><b>5.1.22</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>連結不能の既存データののみを用いる研究</li> </ul>	<p><b>5.1.18-21</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>low riskの該当は申請者が判断</li> <li>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</li> <li>倫理委員会の代理委員会によることもできる</li> <li>倫理委員会の分科会によってもよい</li> </ul>
デンマーク	<p><b>14(29)-(5)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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)</li> <li>許可を得て採取された細胞を用いる実験(報告のみ必要)</li> <li>内務保健大臣は追加条項を定める</li> </ul>	
EU	•	•
国際標準	•	•



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ている。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、いずれかが満足でき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

SIIDR: Subcommittee for the Inclusion of Individuals with Impaired Decision Making in Research の答申<sup>8)</sup>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。

#### 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 Humans

- <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/actonabiomedicalresearch.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 (SIIDR)”  
<http://www.hhs.gov/ohrp/sachrp/20090715letterattach.html>

## 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