

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

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。

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

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。

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、

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、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 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).

