

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。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 箇所に送付した。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%)、「委員会は無いが、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」とともに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」とともに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加している。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。

主として参考にして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いことがわかった。

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).

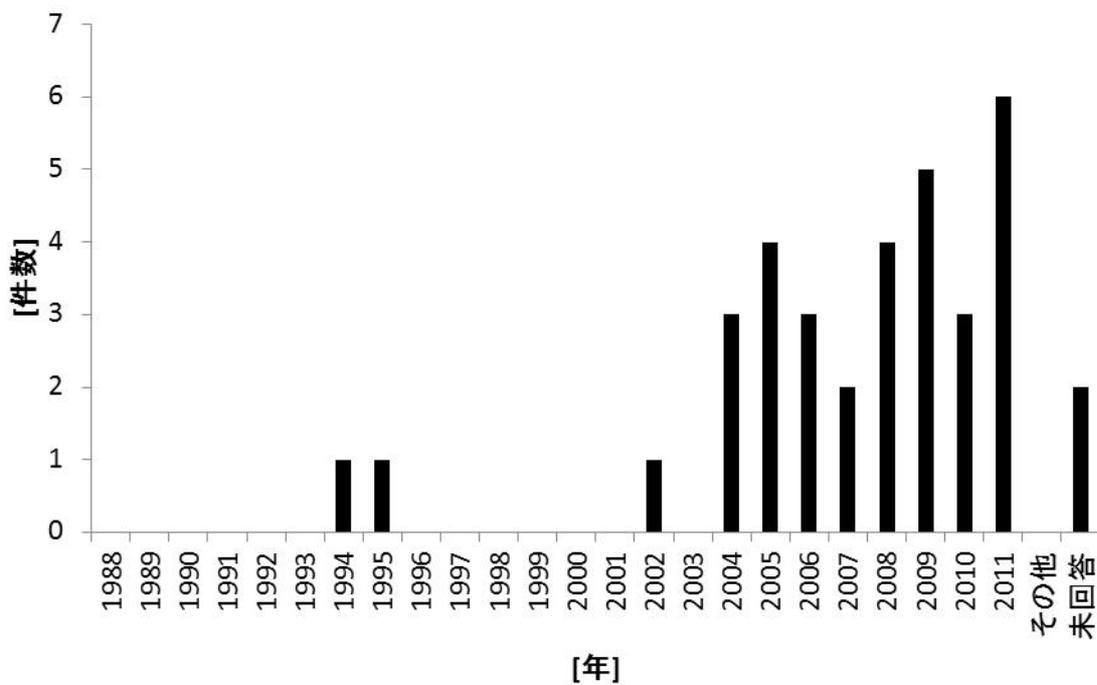


図1 理工系大学及び大学院の年別の倫理審査委員会設置件数(n=35)

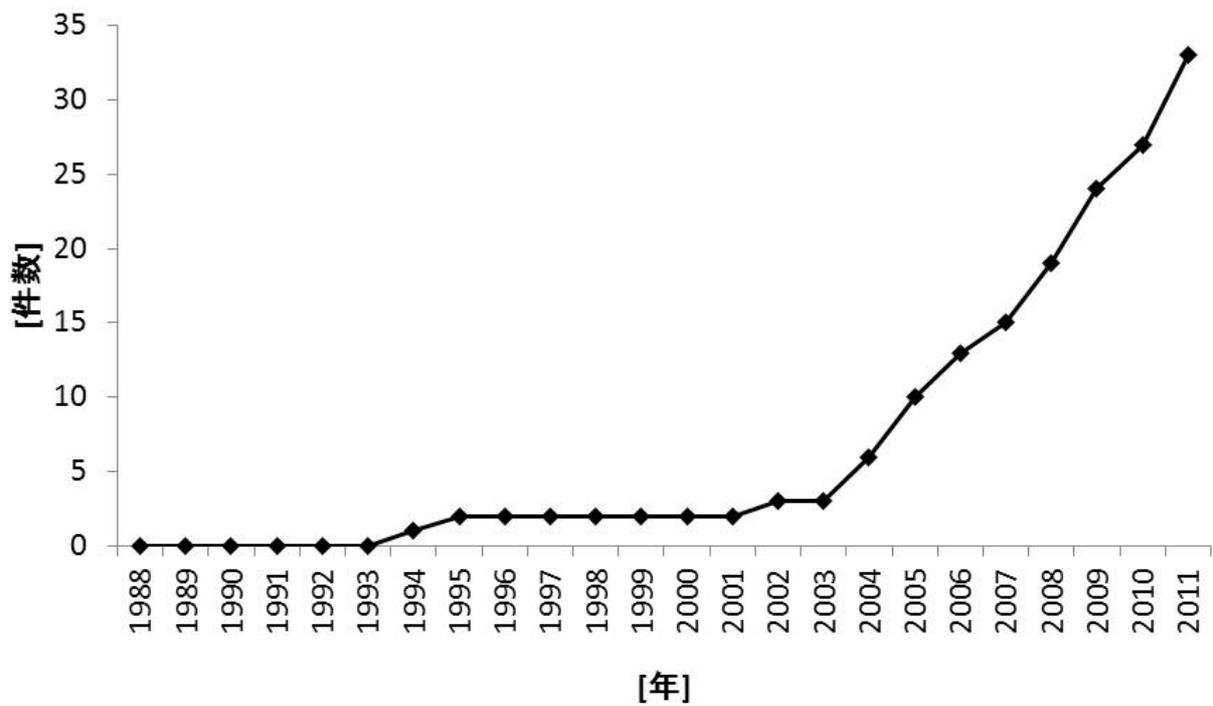


図2 理工系大学及び大学院の倫理審査委員会累計設置件数(n=33 未回答除く)

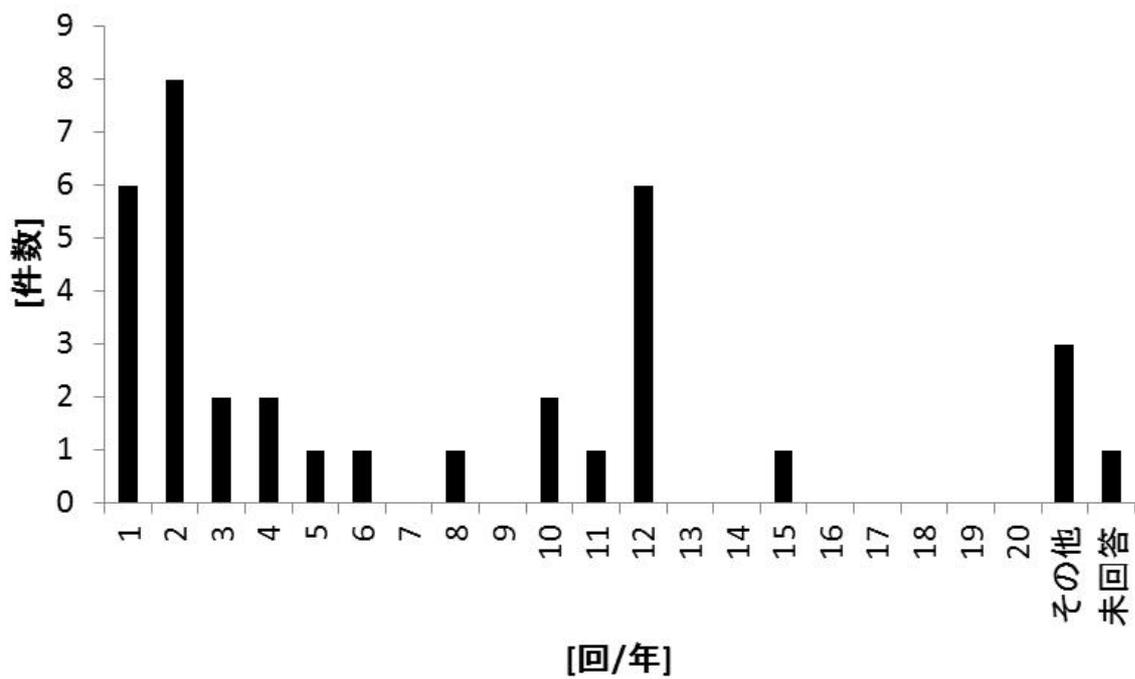


図3 理工系大学及び大学院の倫理審査委員会の1年あたりの開催頻度(n=35)

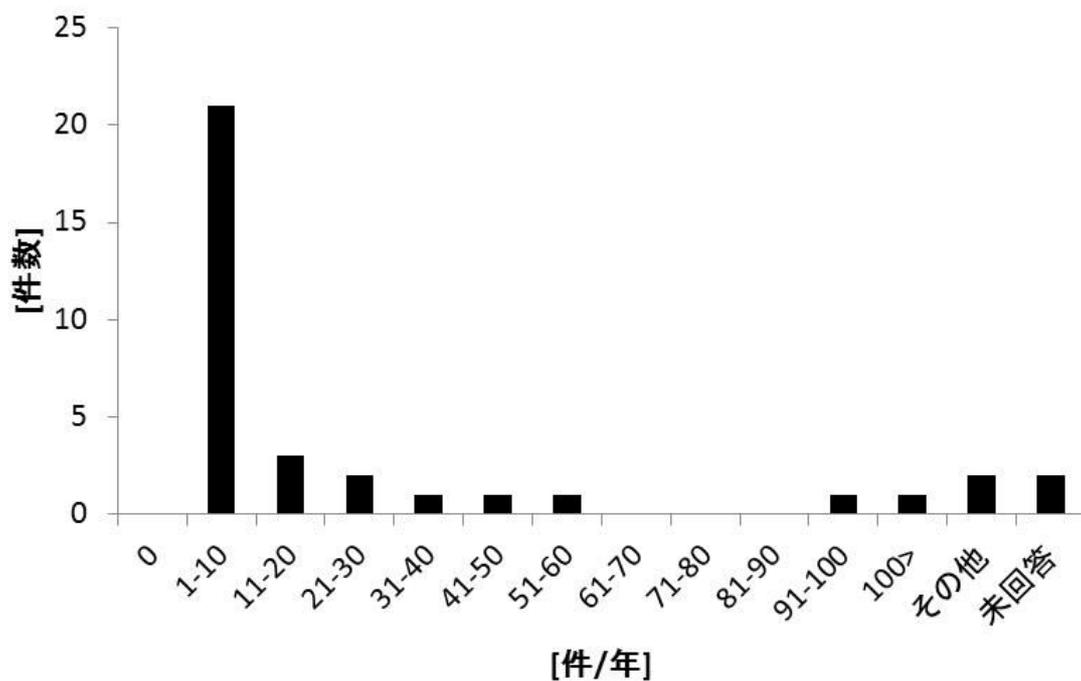


図4 理工系大学及び大学院の1年間当たりの倫理審査委員会平均審査件数(n=35)

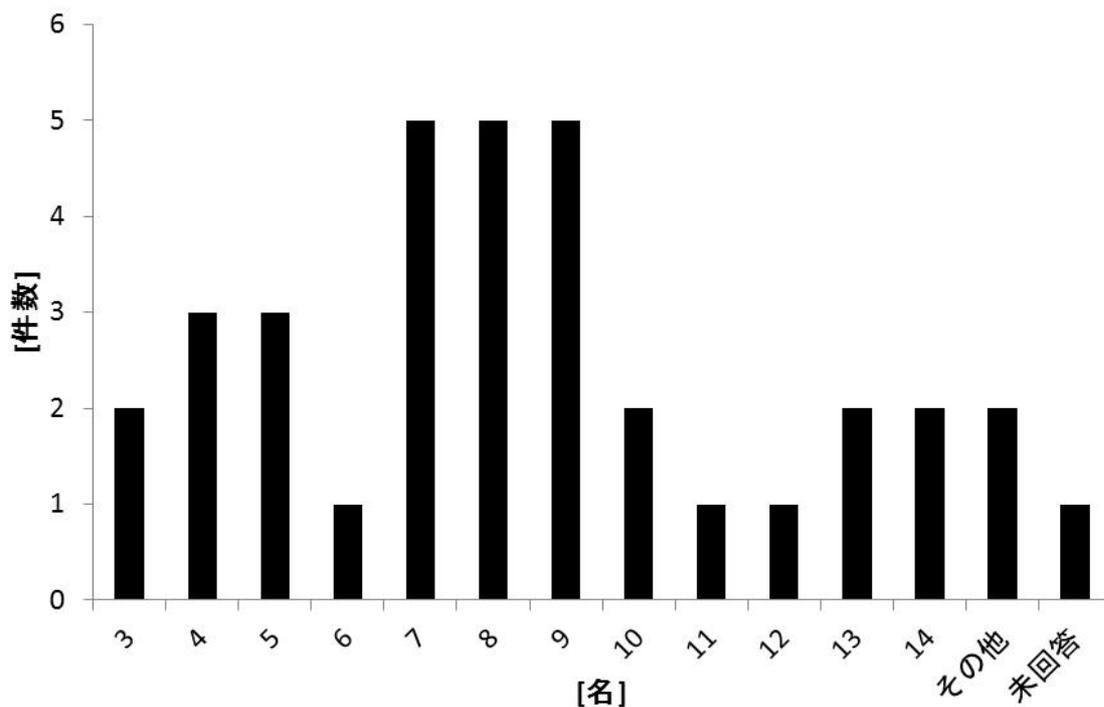


図5 理工系大学及び大学院の内部委員の数(n=35)

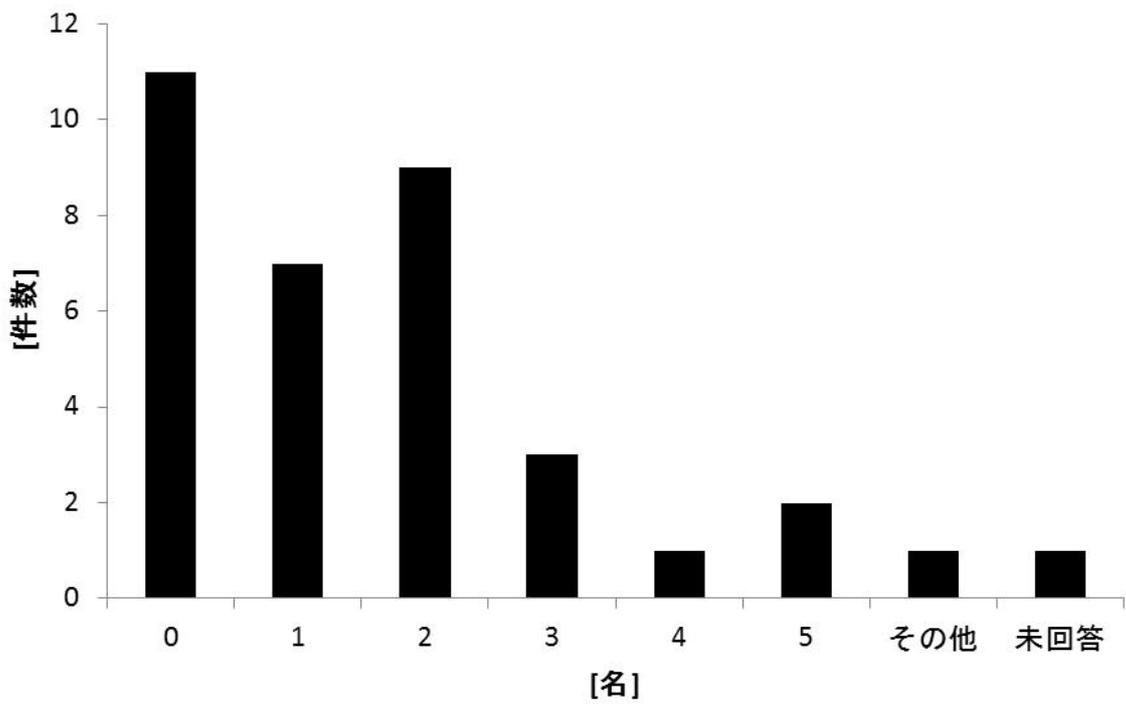


図6 理工系大学及び大学院の外部委員の数(n=35)

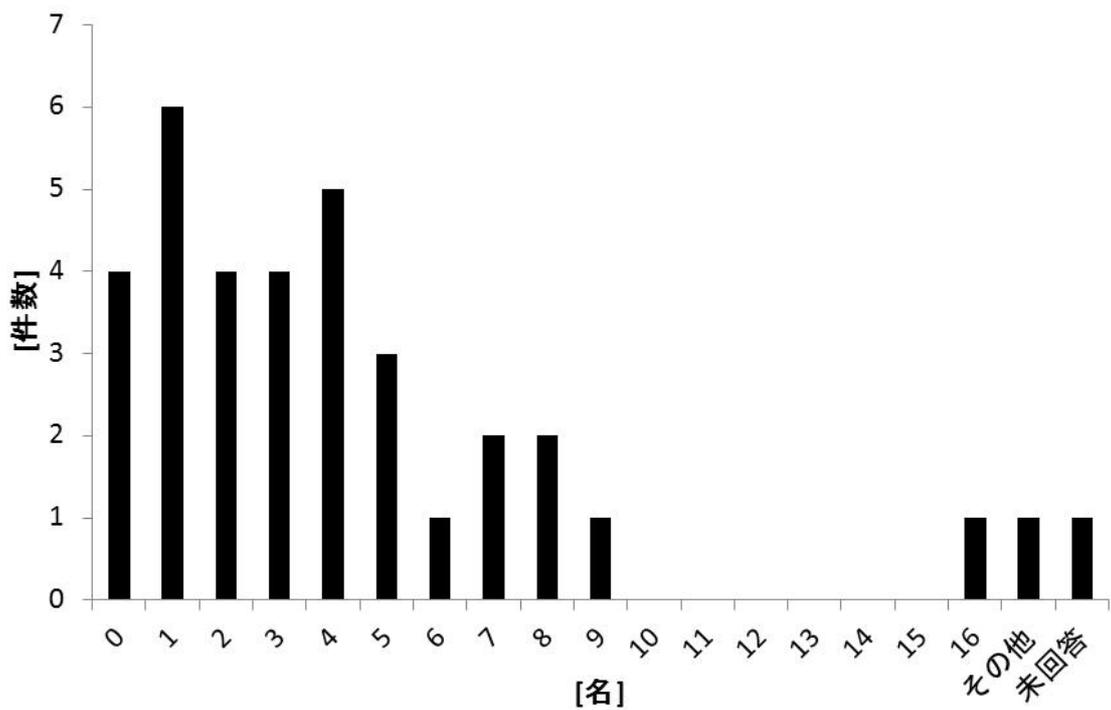


図7 理工学系専門家以外の委員の数(n=35)

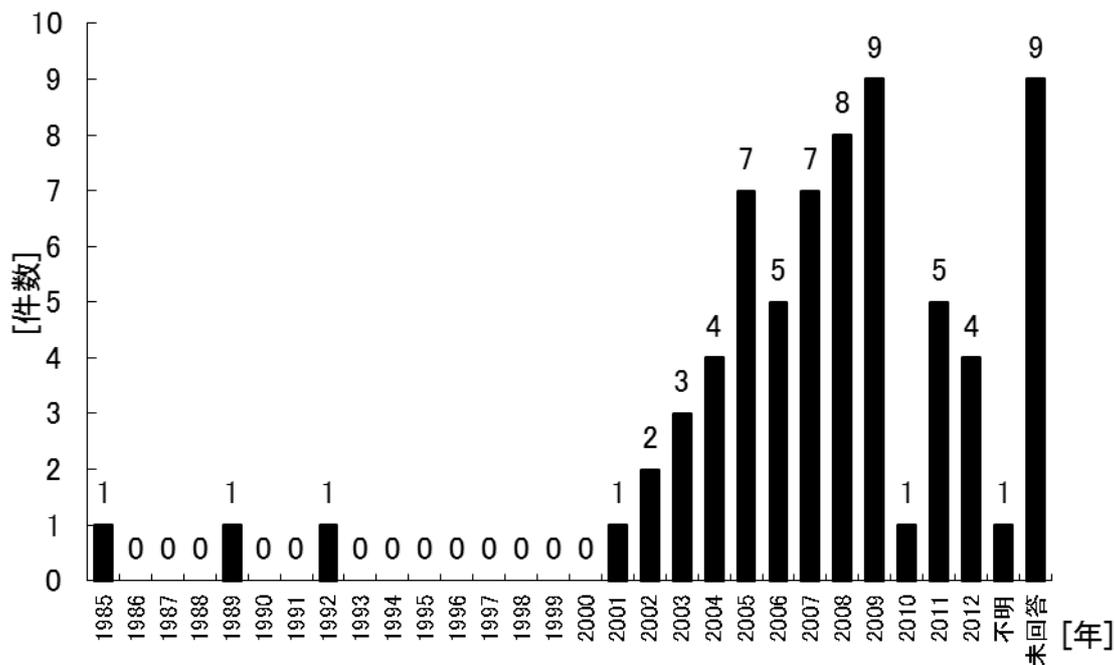


図8 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会の設置年別集計結果(n=69)

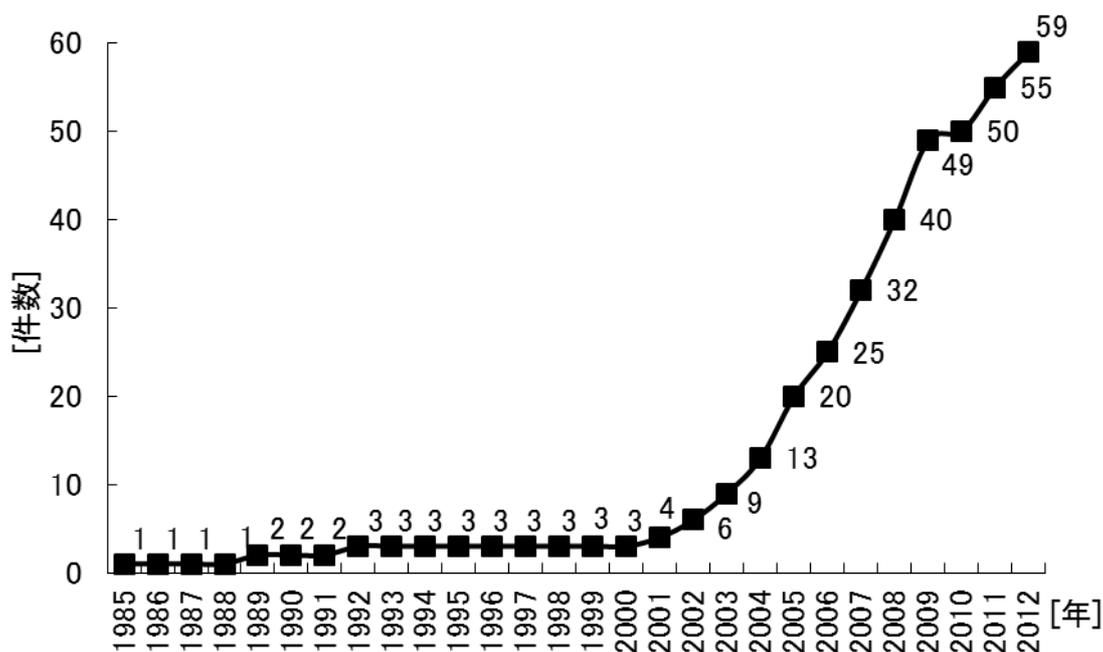


図9 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会の設置年別集計結果の累計(n=59 不明・未回答除く)

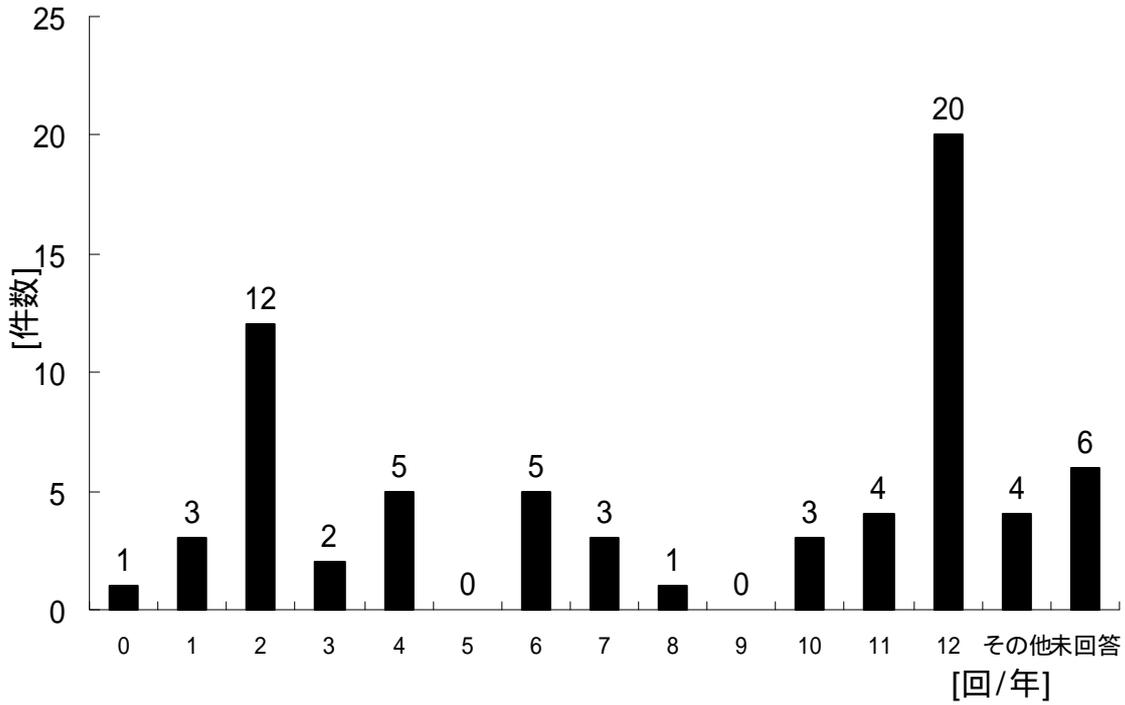


図 10 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会の1年間あたりの開催頻度(n=69)

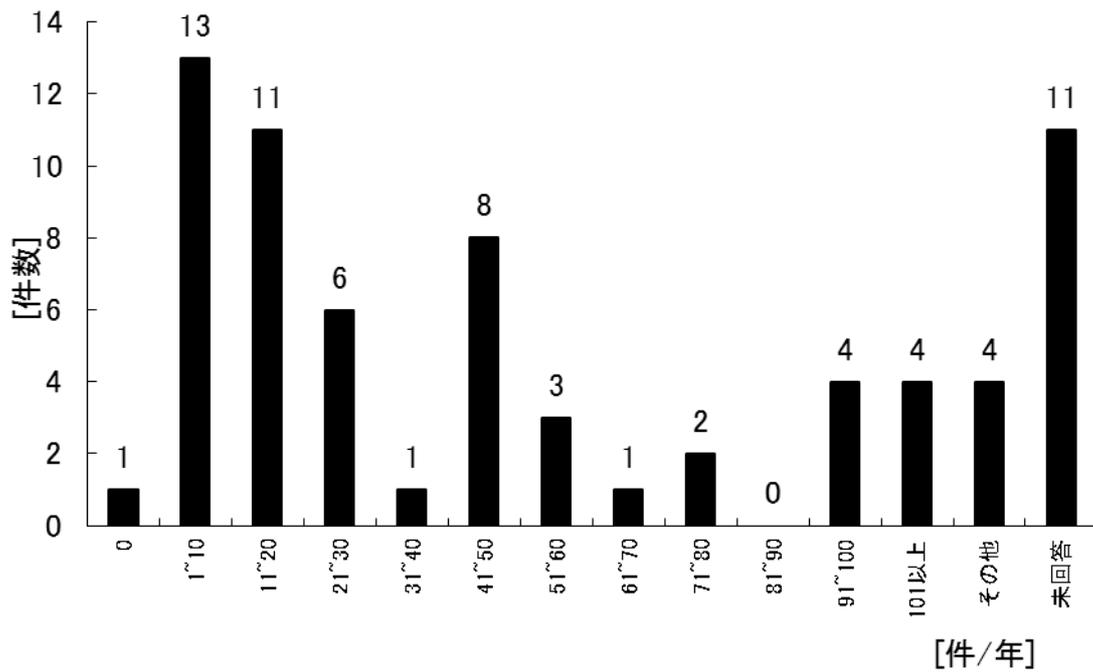


図 11 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会の1年間あたりの平均審査件数(n=69)

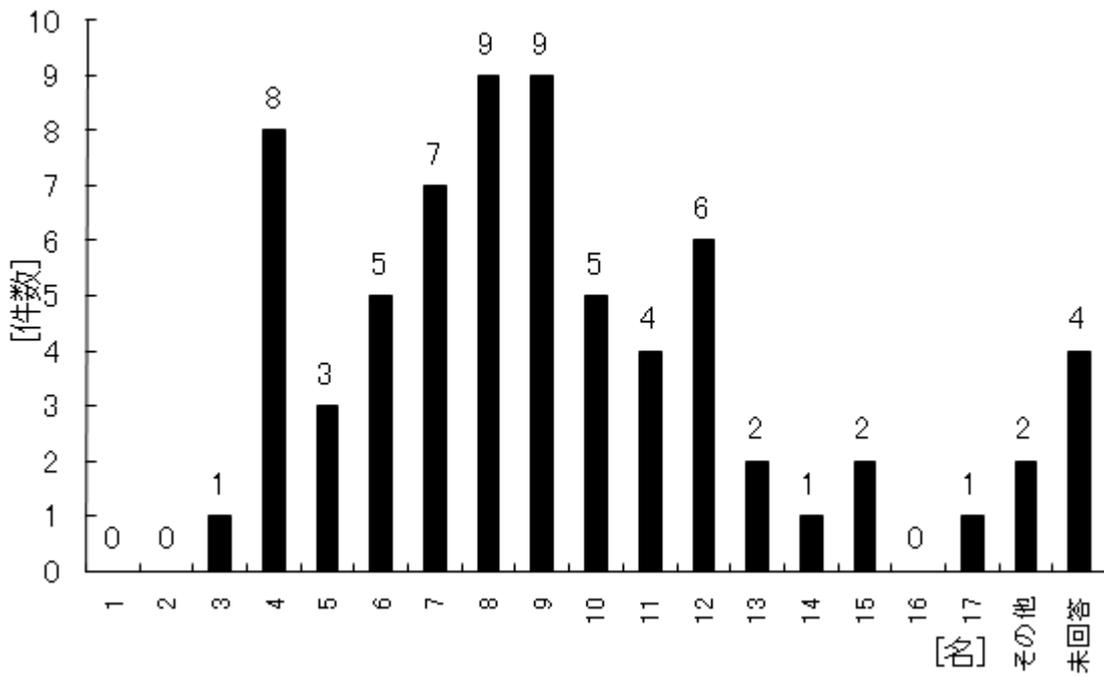


図 12 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会委員の数 男女総計(n=69)

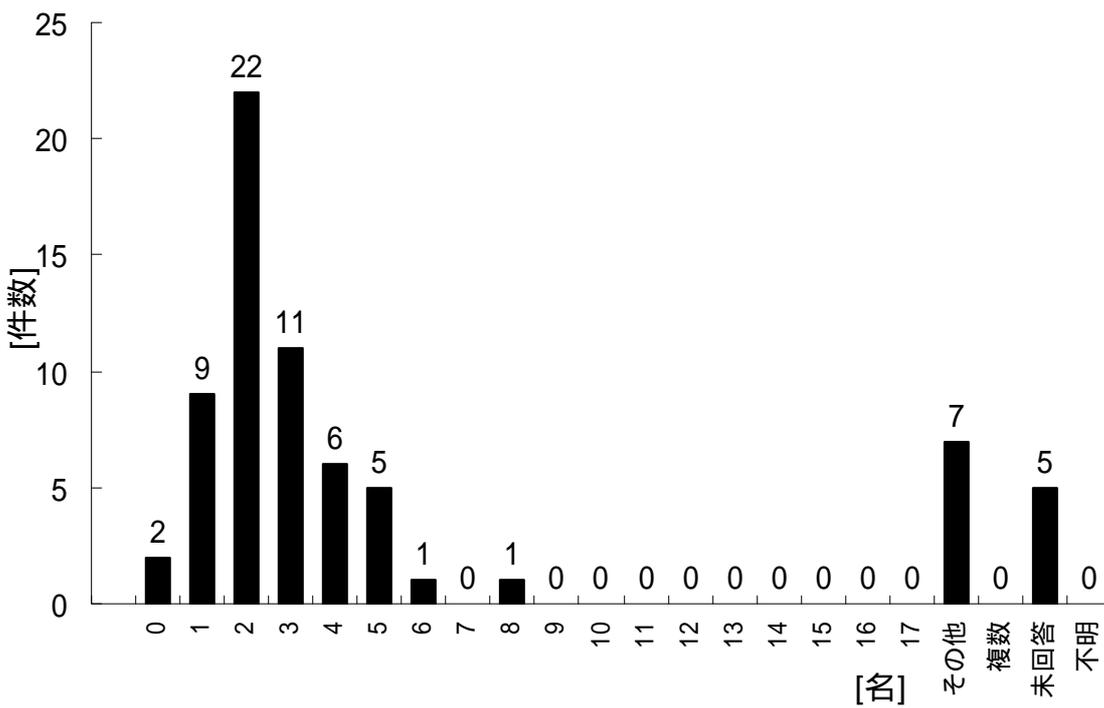


図 13 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会委員の数 女性(n=69)

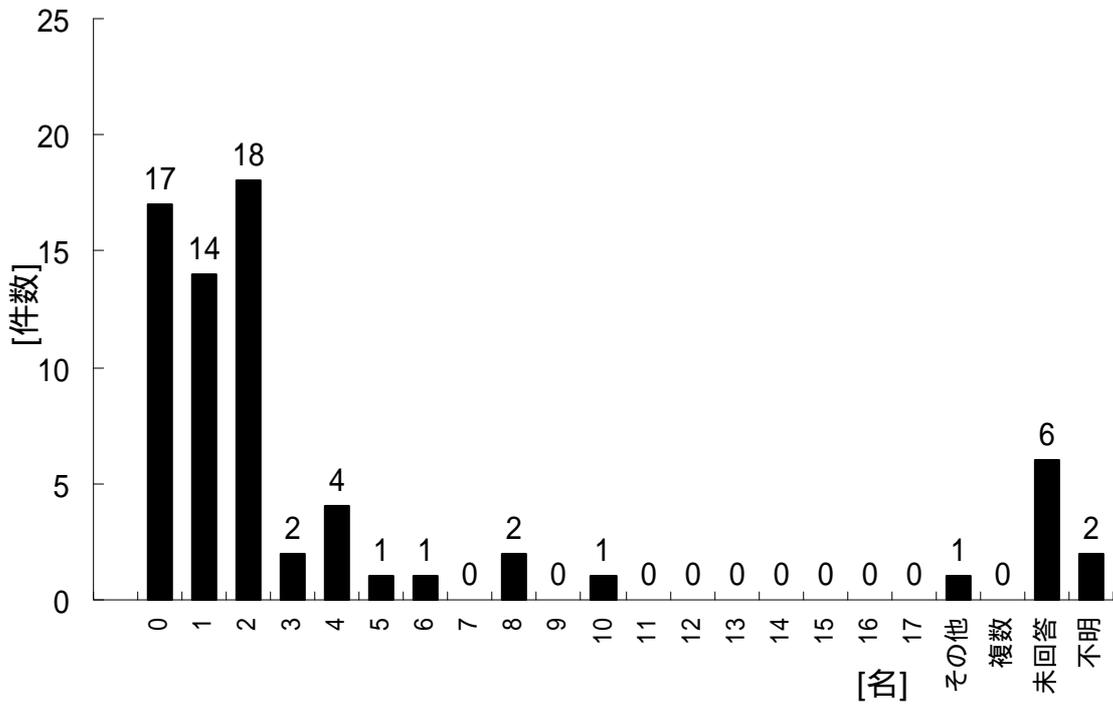


図 14 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会外部委員の数(n=69)

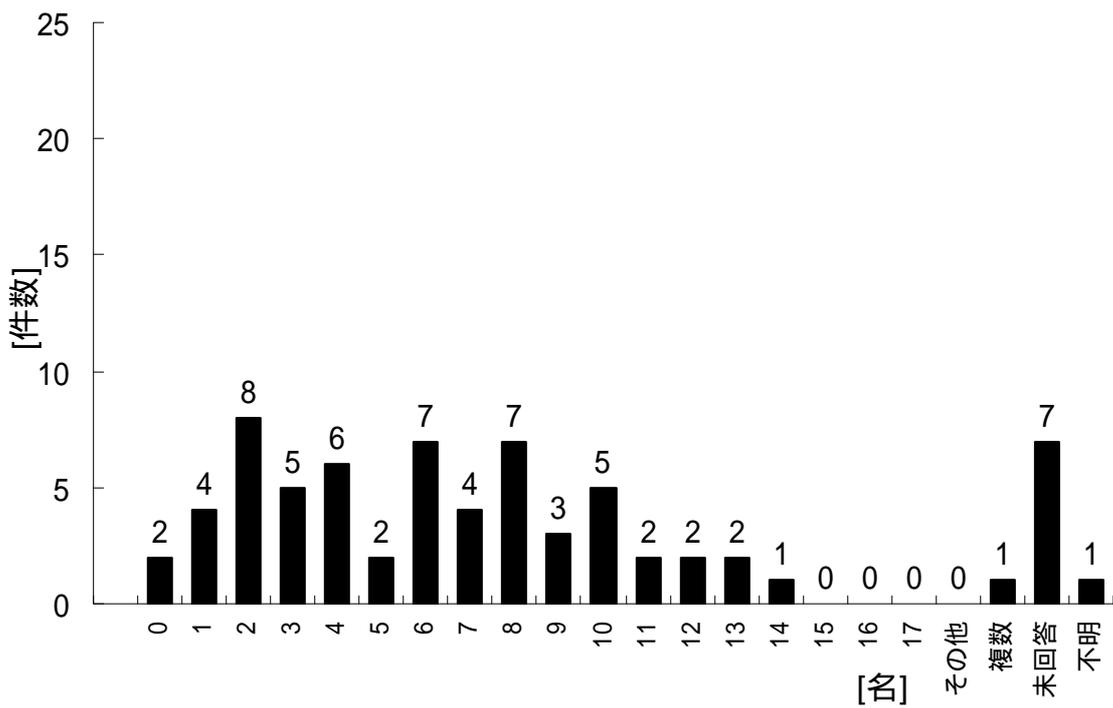


図 15 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会リハ専門職以外の委員の数(n=69)

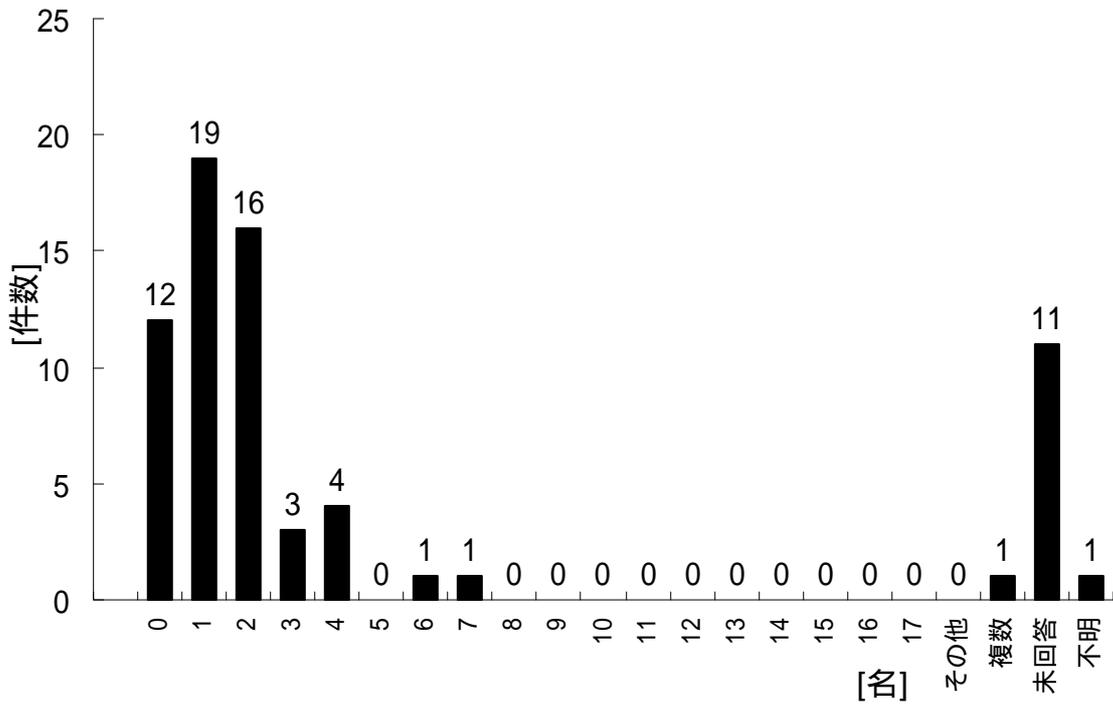


図 16 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会人文社会系専門の委員数(n=69)

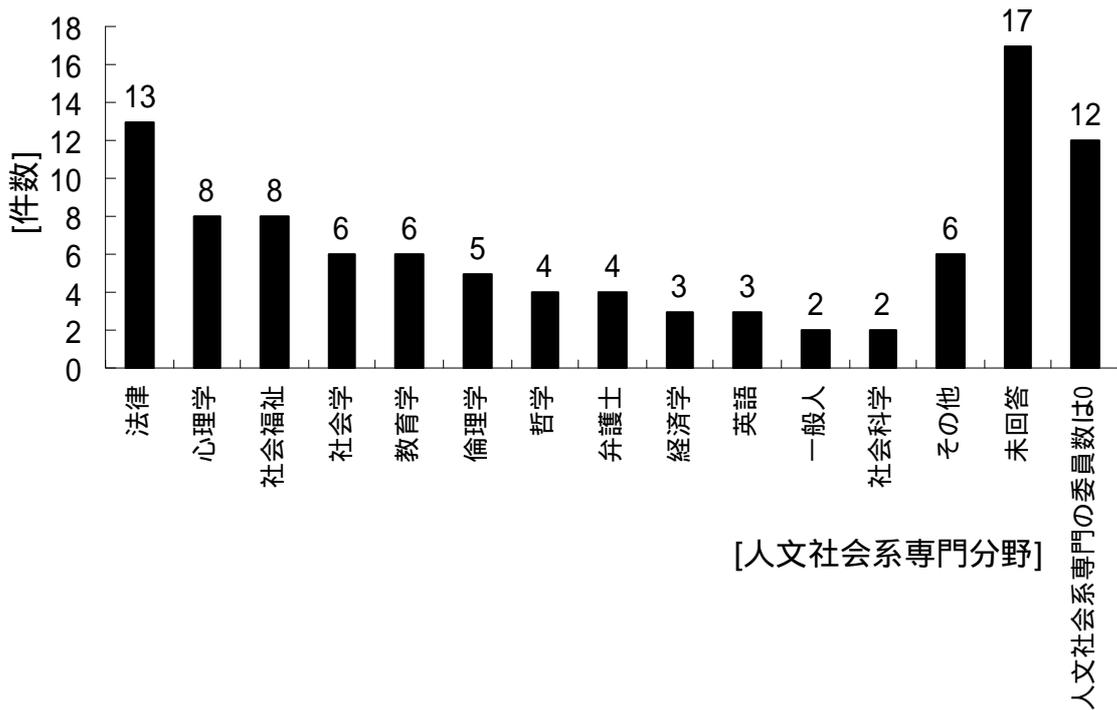


図 17 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会人文系専門の委員 所属別結果(n=69, 複数回答可)
(その他はエッセイスト, 仏教, 文学, 歴史, 経営学, 医療福祉情報)

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案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・生活支援用具協会会員 (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』を伴うが、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など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」の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、シース調査が業務」、「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、建築の施設整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出向いてもらい、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。
- ・ 薬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と。
- ・ 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ので、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らない。
- ・ 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カ月かかっているので、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	主として参考に行っている文献 (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だと思います。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確保
 - ・ 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「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
-

