

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¹⁾。

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²⁾。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・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。理工学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かを学部・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。理工学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

