

表 2 利活用ワークショップでの意見一覧.

	意見の種類				
	質問	懸念	要望	提案	期待
<b>■サイトの運用について</b>					
事務局が関われなくなった後も自走できるように、事務局の関与は限定的にした方がよい。			●		
不適切な内容は削除するなど、事務局で関わった方がよい。			●		
投稿者が「解決済み」と判断した場合のスタンプを作ってほしいが、そもそも終わりがあるのかわからない。新しい商品などが出た後はベストアンサーが変わる可能性もある。			●		
顔の見える、閉じたコミュニティもあった方がよいのではないかと。オープンなものに参加しにくく抵抗感がある。障害があっても入りやすいコミュニティや個人的な内容も話せる場が欲しい。これをウェル★ラボ上でできるか。	●		●		
自由に意見が言えるのはいい。					●
国立障害者リハビリセンターを前面に出してリードしてもらいたい。			●		
Facebook 上に自己責任等は明記すべき。			●		
行政、学校からアクセスできるようにする。				●	
<b>■どう使うのか</b>					
匿名性があった方が聞きやすい内容はどうするか？事務局の名前で投稿してもらいたい。			●		
投稿が商品の宣伝になったり、個人的な評価が前に出ると正しい判断ができなくなりそうだが良いか。	●	●			
Facebook利用者しか書き込めないと利用者が限定されてしまう印象がある。		●			
必要な情報がアップされていると、見る側もチェックするためにアクセスするので、身近で日常的な固くない内容のお悩み投稿を気軽にアップできるとよい。				●	
気軽な内容だけでなく、福祉機器に絞った悩みを投稿することにより、より適切な回答とのマッチングが見込めるのではないかと。				●	
商品に関してどこまで書き込んでよいか。たとえば、故障が多い等はよいか。メーカーに対しての意見の投げかけにもつながるのではないかと。記載したうえで、メーカー側も議論に参加してくれるようになるとよい。	●			●	
<b>■どう使いやすくするのか</b>					
サイトが検索にかかりにくかったが、名前の問題か。	●	●			
専門用語は極力少なくしてほしい。IT 専門用語も使わない。			●		
コメント欄も全て表示されるようになった方が、質疑の意図が伝わりやすい。			●	●	
他にも似たようなサイトがあるので、そのリンクをはっていただくのはどうか。				●	
検索に引っかかりにくいので、サイト名を変更するのはどうか。				●	
投稿内容の画像がリスト化されているページを作り、その画像から記事へ飛ぶ仕組みがあったらどうか。				●	
使い方の誘導キャラを作るのはどうか。					
<b>■どう広げていくか</b>					
介助者、機器に詳しくない人など、どこまで広げて良いのか。縛りが無い方が、新しい意見も聞くことができそう。	●			●	
当事者団体や福祉団体等、関係しそうな団体に知ってもらうのも大切。				●	
各種患者会、ヘルパーステーションにリンクさせてもらう。				●	
福祉関係の大学、専門学校高校にポスターを貼る。				●	

聴覚障害者はネットでの情報交換はとても大きなツール。				●	
各種マスコミなどのメディアを使ってサイトの存在を広めていくと良いかもしれない。				●	
他の SNS との連携を容易にするツールを作る。				●	
ワークショップなどの普及イベントを開催する。					

表 3 分類タグの追加・変更.

■福祉用具の利用対象者	種類
内部障害	追加
■生活シーン	
階段	追加
道路	追加
建屋内	追加
就寝	追加
コミュニケーション	追加
余暇	追加
外食	追加
宿泊施設	追加
衣服の着脱→衣服	文言変更
■福祉用具	
コミュニケーション支援機器	追加
自助具	追加
人工呼吸器	追加

表4 抽出された設計概念.

要求機能	機能要素		機構		構造	
	1	臭わない	1-1	密閉する	1-1-1	お尻にはまる
			1-2	組合せる		
			1-3	(水分を吸って臭いを)閉じ込める	1-3-1	吸水性ポリマー
					1-3-2	石灰
			1-4	(臭いのもとを)分解する	1-4-1	次亜水
					1-4-2	オゾン
			1-5	(臭いを覆って)吸着する	1-5-1	蚊帳(=覆い、やぐら)
			1-6	効果を維持する		
-	2	抑える		-		-
-	3	早い方が望ましい		-		-
-	4	ありモノ活用		-		-
補助を必要とする	5	(介助者が)摘便できる	5-1	(介助者の)指が入る	5-1-1	穴あき
人体影響を回避する	6	(介助者が)お腹を押せる	6-1	(介助者が)ながら作業ができる	6-1-1	置いておける
	7	褥瘡にならない				
	8	拡散して誤飲等しない	8-1	含水する	8-1-1	ゲル状
			8-2	目に見える	8-2-1	色付き
	9	副作用がない	9-1	(内科的でなく)外科的である		
場所をとらない	10	(使う時)場所をとらない	10-1	本体が小さい	10-1-1	小型機械
	11	(使わない時)収納できる	11-1	畳める	11-1-1	ビニール
			11-2	持ち運べる		
指定の排便スケジュールに合わせる	12	準備が楽	12-1	置き型	12-1-1	キューブ・電池
周囲の人を気にせずに済む			12-2	吊り下げ型		
一度に複数人排便する			12-3	勝手に設置される		
	13	準備が短時間	13-1	勝手に設置され		

				る		
手間がかからない	14	廃棄や掃除が楽	14-1	使い捨て	14-1-1	ビニール
					14-1-2	捨ても無害(な成分)
	15	準備が楽	15-1	置き型	15-1-1	キューブ・電池
			15-2	吊り下げ型		
時間がかからない	16	準備が短時間	16-1	勝手に設置される	16-1-1	自動設置
難しくない(難しそうでない) 体調の記録ができる	17	(便の重量を)計量できる	17-1	(薬剤を加える場合)計量できる	17-1-1	粉状
固形～ゲル状のものを処理できる 衛生的に処理できる	18	飛び散らない				
	19	殺菌・滅菌・抗菌できる	19-1	焼却できる	19-1-1	燃やしても無害(な成分)
			19-2	使い捨て	19-2-1	捨ても無害(な成分)



平成26年度厚生労働科学研究費補助金 障害者対策総合研究開発事業

Welfare Lab.

# ウエル★ラボ

福祉機器に関する様々なアイデアを発信・共有するための情報プラットフォームです。  
日常生活における相談・要望・提案など、幅広い話題について、  
多様な立場の人々が連携して解決策を探っていくために、Facebookページを活用しています。  
また、それぞれの議論を整理し、検索・活用するために、専用のウェブサイトも設けています。

Facebookでアイデア共有!

障害者 × 支援者 × 研究開発者

Facebookに登録していれば、どなたでも投稿、コメントできます。

※このページの運用は「ウエル★ラボ運営委員会」のメンバーが行っています。  
ただし、メンバーが直接決定を出すのではなく、このプラットフォーム上での議論が円滑になるためのサポートもしています。  
※ウエル★ラボは、平成26年度厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究開発事業）の一環として運営されています。  
【研究課題】支援機器（バージョン制御のための情報基盤構築）に関する調査  
【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）

投稿・コメントはFacebookページで  
<https://www.facebook.com/welfarelab2015>

「いいね!」で購読



検索はウェブサイトでも可能!  
検索はウェブサイトでも可能!  
<https://wel-lab.jp>

ウエル★ラボ 検索

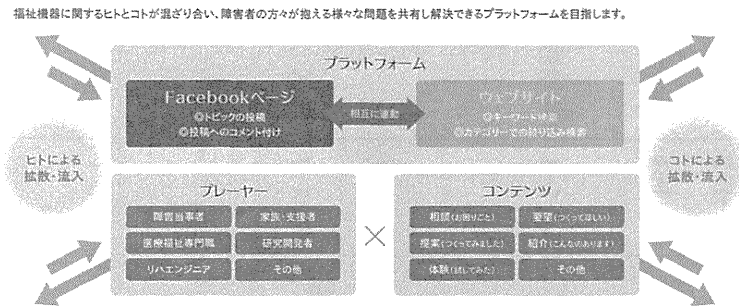


お問い合わせ 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 福祉機器開発部 福祉機器開発室

〒359-8555 埼玉県川口市水本4-1 第二ビル棟F114 Tel:04-2995-3100(直通)FHS:7287 / 内線:2522 Fax:04-2995-3132(代表)担当:堀川 E-mail:suzukiwaka-sun@rehab.go.jp

お問い合わせ  
お問い合わせ

### ウエル★ラボ 活用モデル



### ウエル★ラボの使い方

#### ■トピックを投稿する/投稿にコメントする

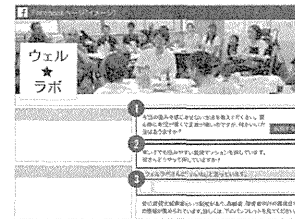
福祉機器に関するトピックの投稿、投稿へのコメント付けは「ウエル★ラボFacebookページ」から投稿できます。(ご利用には、Facebookへの登録が必要です)

投稿・コメントは Facebook ページで

<https://www.facebook.com/welfarelab2015>

- 相談(お助けごと)
- 要望(つってほしい)
- 提案(つってみたい)
- 紹介(ごんない)
- 体験(試してみた)

投稿・コメント



- 1 投稿  
トピックはここから投稿できます。
- 2 いただいたトピックは運営委員がタイムラインに投稿し、コメントを促します。
- 3 コメント  
投稿へはここから自由にコメントできます。

#### ■投稿・コメントを検索する

過去の投稿・コメントの検索はウェブサイトを利用すると便利です。

検索は ウェブサイト

<https://wel-lab.jp>



- 1 フリーワード検索  
知りたい情報に関連する単語を入れることで、該当するトピックを探ることができます。
- 2 カテゴリでの絞り込み検索  
「福祉用具の利用対象者」「生活シーン」「福祉用具」「トピックの種類」を選択することで、該当するトピックだけに絞り込んで探すことができます。
- 3 各投稿には、検索しやすいように事務局側で絞り込みカテゴリをつけます。

## 臨床評価倫理審査の人材育成

担当責任者	緒方徹	国立障害者リハビリテーションセンター病院 障害者健康増進・スポーツ科学支援センター長
	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
研究協力者	白銀暁	国立障害者リハビリテーションセンター研究所 福祉機器開発部 福祉機器臨床評価研究室長

**研究要旨** 本研究は、支援機器の臨床評価に関する倫理審査に関わる人材の育成を目的とし、支援機器に特有の問題点を含めて、その研修のための教育コンテンツの開発および研修会の企画開催を目指している。支援機器の倫理審査の現状と課題とを把握するため、厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システムに登録する倫理審査委員会のうち、設置者や委員会名などから明らかに支援機器を対象としていないものを除外した 1,194 件を対象に、郵送によるアンケート調査を実施した。結果、支援機器に関する専門家の不足や取り扱い件数の少なさによる経験不足など、研修の必要性が確認された。具体的な研修内容としては、被験者に対するリスクの評価とその対策、研究デザインの科学的妥当性などの支援機器特有の課題に加え、厚生労働省の新指針の内容などが浮かび上がった。

### A. 目的

障害者や高齢者の生活を助け、より豊かなものにするため、彼らやその介助者らを支援する機器の研究開発が行われている。研究開発を行う上で、その有効性を示すことは非常に重要である。支援機器の有効性を示すためには、健常者を対象とした検証はもちろんのこと、最終的には、実際の当事者を対象とした臨床での効果検証が欠かせない。こうした人を対象とした効果検証のための試験の実施においては、世界医師会のヘルシンキ宣言による被験者の人権保護が求められる。また、我が国では、厚生労働省が臨床研究における倫理指針を策定し、被験者の保護と、研究者達が守るべき事項を定めている。この指針により各研究機関は倫理審査委員会を設置し、研究に先だって試験計画を申請して承認を得ることが求められており、現在、医療機関や大学等に数多

くの倫理審査委員会が設置されている。しかしながら、支援機器の臨床評価には、薬剤等と異なりプラセボによる比較対照試験が難しいことや、被験者数の確保が困難で科学的に価値のある研究デザインが難しいことなどの特有の問題がある。通常の倫理審査とは異なるこれらの問題は、支援機器に関与した経験の少ない倫理審査委員にとっては難題となり得、支援機器の臨床評価に関する倫理審査の障壁となっている可能性がある。

支援機器の臨床評価に関する倫理審査を円滑、かつ効果的なものとし、その臨床的有効性を示していく上では倫理審査に関わる人材の育成が必要である。我々は、支援機器の臨床評価についての倫理審査に関わる人材の育成を目的に、研修のための教育コンテンツの開発および研修会の開催を目指している。

本研究における本年度の目標は、倫理審査担当者研修会のプログラムを構築することである。

## B. 方法

支援機器の臨床試験に関する倫理審査の実情と、倫理審査委員会における人材育成についての課題についてのアンケート調査（付録1）を実施した。アンケートは郵送による調査とし、送付先は厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システム

(<http://rinri.mhlw.go.jp/>) に登録された委員会とした。登録委員会1,400件弱のうち、インターネット上で住所等が確認できた1,346件において、設置者や委員会名などから明らかに支援機器を対象としていないものを除外した。最終的な送付件数は1,194件となり、調査期間は2015年2月2日から2月28日であった。期間は、当初、2月13日を期限としていたが、より多くの回答を得るために期限を2週間延長した。

## C. 結果

本報告書作成時点においては、まだすべての回収および集計を終えていないため、2月21日までの回収分を元に結果をまとめた（付録2）。

### C-1. 回収率

2月21日までに回収されたアンケートの総数は365件で、回収率は30.6%であった。

### C-2. 支援機器に関する倫理審査の実施状況

支援機器に関する研究を審査対象に含めているかを尋ねたところ（問1-1）、約3分の1が対象に含めており、約14%が審査対象に含めておらず、半数以上で取り扱いは特に決まっていなかった。さらに、対象に含めない、特に決まっていないと答えた委員会に関して、今後対象に含める可能性を尋ねたところ（問1-2）、半数以上が「ある」と答えた。審査対象に含めていない理由としては（問1-3、複数回答可）、「申請される可能性がない」が6割を占め、次に「支援機器の研究に対応できる専門家がない」、「支援機器の臨床試験における倫理的問題に対応できる専門家がない」が続いた。審査対象としている委員会に対して、どの段階から審査対象に含めて

いるかを尋ねたところ（問1-4、複数回答可）、6割以上が申請のあるもの全てを対象としていた。臨床試験に関して審査の対象とする項目については（問1-5、複数回答可）、被験者のリスクや個人情報保護、説明文書の記載内容、研究目的と試験計画との整合性が9割を超え、研究デザインの科学的妥当性については他の項目に比べて低かった（79.5%）。

最近1年間における支援機器に関する倫理審査の取り扱い件数（問2-1）は、8割が0-2回程度であった。審査を行う際に参考とする文献等としては（問2-2、複数回答可）、ヘルシンキ宣言と厚生労働省の臨床研究の倫理指針が9割を超えた。支援機器の倫理審査において特に困ることの有無を尋ねたところ（問2-3）約2割が「ある」と答え、その具体的な内容としては（問2-4、複数回答可）、約8割が被験者に対するリスクの評価とその対策を挙げ、次いで研究デザインの科学的妥当性であった。

最後に、支援機器特有の課題等について、審査委員を対象とした研修を行ったことがあるかを尋ねたところ（問3-1）、ほとんどの委員会が「ない」と回答した。

## D. 考察

### D-1. 回収率について

今回、厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システムに登録した委員会を対象としたため、一般の医療機関が設置するものが多かった。このため、支援機器の臨床試験に関する注目度は低く、実際の取り扱い事例は少ない可能性があり、その結果、回収率はあまり高くなかなかかもしれない。現在、まだ回収作業を完全に終えていないため、回収率はこれよりもやや高まる見込みではあるが、研究開発者が多く所属する大学や学会等の倫理審査委員会でも厚生労働省の報告システムに登録されていないものがあれば、それらに対して補足的な調査を行う必要がある。

### D-2. 支援機器に関する倫理審査の実施状況について

今回対象とした委員会においては、支援機器に関する審査を対象に含めると回答したのはわずか10数パーセントに留まり、半数以上が支援機器の臨床

研究についての取り扱いを定めていなかった。これは、今回の対象が一般病院等の医療機関が設置する委員会が多くを占めたことが影響していると考えられた。しかしながら、過半数の委員会が今後対象に含める可能性があるとは回答しており、また、対象に含めない要因として専門家の不在が多く挙げられていることから、今後、審査に携わる委員の教育研修により増加する可能性が考えられた。審査対象となる時期としては、申請があるもの全てを対象とする回答が多く、これも支援機器の臨床試験における倫理審査に関してまだ十分整理が進んでいない状況を示唆する。審査対象としては、被験者のリスクや個人情報保護に関するものが多数を占めており、支援機器の臨床試験において特に問題となり得る、研究デザインの科学的妥当性についての認識は相対的に低かった。これについても、今後、研修等により認識を高めていくことの必要性を示唆していると考えられた。

最近1年間の取り扱い件数としては、1つの委員会(21回以上と回答)を除いてほとんどの委員会で10件未満、8割において2件以内であったことから、多くの委員会において支援機器の臨床研究に関する審査経験の蓄積が難しい状況が伺われた。参考とする文献資料としては、ヘルシンキ宣言とともに厚生労働省の臨床研究の倫理指針を挙げる委員会が多く、今回、疫学研究に関する倫理指針と統合されて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」となったことから、多くの委員会は新指針への対応を迫られる可能性が高い。したがって、これに関する研修の必要性も考えられた。加えて、支援機器に関する倫理審査において特に困ることとして、被験者に対するリスクの評価とその対策、および研究デザインの科学的妥当性が挙げられたことから、これらについても研修の必要性は高いと考えられた。

最後の設問より、本調査の対象となった委員会において、支援機器特有の課題等についての審査委員への研修はほとんど行われていないことが明らかとなった。専門家が不足し、少ない取り扱い件数により経験の蓄積も困難であることなどから、専門家による研修の実施が必要であると考えられた。

## E. 結論

支援機器の臨床試験に関する倫理審査に携わる委員の研修プログラムを構築するため、厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システムに登録した委員会を対象にしてアンケート調査を実施した。結果、支援機器に関する専門家が不足しており、また、少ない取り扱い件数により経験の蓄積も困難な状況にあることなど、専門家による研修実施の必要性が確認された。具体的な研修内容としては、被験者に対するリスクの評価とその対策、研究デザインの科学的妥当性などの支援機器特有の課題に加え、厚生労働省の新指針の内容などが浮かび上がった。今後、これらについての研修内容を立案し、支援機器の倫理審査にあたる委員育成のための研修を実施していきたい。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし。

### 2. 学会発表

なし。

## G. 知的財産権の出願・登録状況

なし。



【付録1：アンケート調査票】

支援機器の臨床試験に関する倫理審査と人材育成に関するアンケート調査票

本調査は、厚生労働省科学研究委託事業により、国立障害者リハビリテーションセンター研究所が実施しております。厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システムに登録されている倫理審査委員会を対象に、支援機器の臨床試験に関する倫理審査と、それに関わる人材育成の状況を把握することを目的としております。ご多忙のところ恐縮でございますが、2月13日（金）までに同封の返信用封筒にてご返送頂きますようお願いの程、宜しくお願い申し上げます。

-----

貴委員会名 [ ]  
貴委員会設置者 [ ]  
記入者ご芳名 [ ]  
記入者 E-Mail アドレス [ ]  
ご連絡先住所 [ ]  
開催頻度(概略) [ 回 /年]  
平均審査件数 [ 件 /年]

【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。

注1)「支援機器」とは、障害者・高齢者の活動・参加を支援するための機器の総称（JIS 福祉関連機器用語 T0102:2011 より引用であり、「福祉機器」、「福祉用具」などと呼ばれることもあります。

注2)「臨床試験」とは、実際の現場で行われる試験のことです。「実証試験」、「臨床評価」などと呼ばれることもあります。

(1) 貴倫理審査委員会は、支援機器の研究を審査対象に含めていますか？

- [ ] a. 審査対象に含めている  
[ ] b. 審査対象に含めていない  
[ ] c. 取り扱いは特に決まっていない

(2) (1)で「b. 審査対象に含めていない」、「c. 取り扱いは特に決まっていない」とお答えになった方にお尋ねします。今後、対象に含める可能性はありますか？

- [ ] a. ある  
[ ] b. ない

(3) (1)で「b. 審査対象に含めていない」とお答えになった方にお尋ねします。その理由はどのようなものでしょうか？できるだけ具体的にお答えください。（複数回答可）

- [ ] a. 申請される可能性が無い  
[ ] b. 支援機器の研究に対応できる専門家がない  
[ ] c. 支援機器の臨床試験における倫理的問題に対応できる専門家がない  
[ ] d. 支援機器については別組織が分担している（組織名： ）  
[ ] e. その他（ ）

(4) (1)で「a. 含めている」とお答えになった方にお尋ねします。貴倫理審査委員会は、支援機器の研究について以下のどの段階を審査対象に含めていますか？該当する[ ]内に○印を付けてください。(複数回答可)

- [ ] a. 開発者(研究チーム)自身の人々が機器使用の被験者となった段階以降の全て
- [ ] b. 開発者(研究チーム)以外の人々が機器使用の被験者となった段階以降の全て
- [ ] c. 動作性、安全性など記録に残すデータを取る段階
- [ ] d. 効果を検討するための予備試験の段階
- [ ] e. 効果を実証するための試験を行う段階
- [ ] f. 申請があったものはすべて含めている
- [ ] g. その他 ( )

(5) (1)で「a. 含めている」とお答えになった方にお尋ねします。貴倫理審査委員会が支援機器の臨床試験に関する審査を行う際に、審査の対象となる項目はどのようなものですか？該当する[ ]内に○印を付けてください。(複数回答可)

- [ ] a. 被験者に対するリスクの評価とその対策
- [ ] b. 被験者の個人情報保護に関する事項
- [ ] c. 被験者に対する研究参加強要の回避に関する事項
- [ ] d. 被験者への説明書の記載内容
- [ ] e. 認知症や小児のケースなど、被験者の同意能力に関する事項
- [ ] f. データの保管に関する事項
- [ ] g. 調査で用いられる質問票・評価票の内容
- [ ] h. 研究の目的と、試験計画の整合性
- [ ] i. 研究デザインの科学的妥当性
- [ ] j. その他 ( )

(6) (1)で「a. 含めている」とお答えになった方にお尋ねします。貴倫理審査委員会は、これまでに支援機器の臨床試験に関する審査を実際に行ったことがありますか？

- [ ] a. ある
- [ ] b. ない

※回答「a. ある」の方は【設問2】へ

回答「b. ない」の方、および、(1)で回答「b. 審査対象に含めていない」、「c. 取り扱いは特に決まっていない」の方は、以上で終了です。ご協力ありがとうございました

-----  
【設問2】貴倫理審査委員会で実施された支援機器の臨床試験に関する審査について、以下の質問にお答えください。

(1) 最近1年間で、支援機器の臨床試験に関する審査を取り扱った件数はおよそどのくらいでしょうか？

- [ ] a. 0回
- [ ] b. 1-2回

- c. 3-10回
- d. 11-20回
- e. 21回以上

(2) 支援機器の臨床試験に関する審査を行う際に、参考とする文献等はどのようなものでしょうか？以下からお選びください。(複数回答可)

- a. ニュルンベルク綱領 (1947)
- b. ヘルシンキ宣言 (1964/2004/2008/2013)
- 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 (2002/2004/2007：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 (2003/2008：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 (2001/2005/2013)
- j. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2014：文部科学省・厚生労働省)
- k. IRBハンドブック、ロバート・J・アムダー著、中山書店 (第1版/第2版)
- l. その他 ( )

(3) 支援機器の臨床試験に関する審査において、特にお困りになることはありますか？

- a. ある
- b. ない

※回答「a. ある」の方は(4)へ

回答「b. ない」の方は【設問3】へ

(4) (3)で「a. ある」とお答えになった方にお尋ねします。それは具体的にどのような点でしょうか？以下の中から選択してください(複数回答可)

- a. 被験者に対するリスクの評価とその対策
- b. 被験者の個人情報保護に関する事項
- c. 被験者に対する研究参加強要の回避に関する事項
- d. 被験者への説明書の記載内容
- e. 認知症や小児のケースなど、被験者の同意能力に関する事項
- f. データの保管に関する事項
- g. 調査で用いられる質問票・評価票の内容
- h. 研究の目的と、試験計画の整合性
- i. 研究デザインの科学的妥当性
- j. その他 ( )

---

【設問3】支援機器の臨床試験に関する研究を審査するための人材育成について、以下の質問にお答えください。

(1) 支援機器の臨床試験に関する審査を行う上で、支援機器特有の課題等について審査委員に研修を行ったことはありますか？

a. ある

b. ない

(2) (1)で「a. ある」とお答えになった方にお尋ねします。これまでに実際に行われた研修の内容を具体的にお答えください。(スペースが必要な際は裏面にご記入ください)

[ ]

(3) 支援機器の臨床試験に関する審査を行う上で、今後、どのような研修が必要だと思われるか？(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、2015年2月13日までにご返送ください。

## 【付録2：アンケート集計表】

調査名 [支援機器の臨床試験における倫理審査と人材育成に関するアンケート]

問1(1) 支援機器の研究を審査対象に含めているか... (SA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	審査対象に含めている	127	34.9
2	審査対象に含めていない	51	14.0
3	取り扱いは特に決まっていない	186	51.1
	不明	0	0.0
	全体	364	100.0

問1(2) 今後、対象に含める可能性はあるか... (SA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	ある	129	54.4
2	ない	101	42.6
	不明	7	3.0
	非該当	127	
	全体	237	100.0

問1(3) 審査対象に含めていない具体的理由... (MA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	申請される可能性がない	31	60.8
2	支援機器の研究に対応できる専門家がいない	19	37.3
3	支援機器の臨床試験における倫理的問題に対応できる専門家がいない	10	19.6
4	支援機器については別組織が担当している	5	9.8
5	その他	7	13.7
	不明	1	2.0
	非該当	313	
	全体	51	100.0

問1(4) 研究についてどの段階を審査対象に含めているか... (MA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	開発者(研究チーム)自身の人が機器使用の被験者となった段階以降の全て	20	15.7
2	開発者以外の人が機器使用の被験者となった段階以降の全て	31	24.4
3	動作性、安全性など記録に残すデータを取る段階	17	13.4
4	効果を検討するための予備試験の段階	23	18.1
5	効果を実証するための試験を行う段階	24	18.9
6	申請があったものは全て含めている	80	63.0
7	その他	17	13.4
	不明	1	0.8
	非該当	237	
	全体	127	100.0

問1(5) 臨床試験に関する審査対象項目... (MA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	被験者に対するリスクの評価とその対策	119	93.7
2	被験者の個人情報保護に関する事項	117	92.1
3	被験者に対する研究参加強要の回避に関する事項	114	89.8
4	被験者への説明書の記載内容	119	93.7
5	認知症や小児のケースなど、被験者の同意能力に関する事項	109	85.8
6	データの保管に関する事項	107	84.3
7	調査で用いられる質問票・評価票の内容	110	86.6
8	研究の目的と、試験計画の整合性	116	91.3
9	研究デザインの科学的妥当性	101	79.5
10	その他	17	13.4
	不明	2	1.6
	非該当	237	
	全体	127	100.0

問1(6) 臨床試験に関する審査実施の有無... (SA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	ある	50	39.4
2	ない	71	55.9
	不明	6	4.7
	非該当	237	
	全体	127	100.0

問2(1) 最近1年間の審査取り扱い件数... (SA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	0回	10	20.0
2	1-2回	30	60.0
3	3-10回	9	18.0
4	11-20回	0	0.0
5	21回以上	1	2.0
	不明	0	0.0
	非該当	314	
	全体	50	100.0

## 問2(2) 審査を行う際に、参考とする文献等... (MA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	ニュルンベルク綱領 (1947)	8	16.0
2	ヘルシンキ宣言 (1964/2004/2008/2013)	45	90.0
3	ベルモント・レポート (1979)	7	14.0
4	コモン・ルール：45CFR46 (1991/2005)	3	6.0
5	IRB Guidebook	3	6.0
6	疫学研究に関する倫理指針 (2002/2004/2007：文部科学省・厚生労働省)	31	62.0
7	機関内倫理審査委員会の在り方について (2003：科学技術・学術審議会生体)	10	20.0
8	臨床研究に関する倫理指針 (2003/2008：厚生労働省)	47	94.0
9	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (2001/2005/2013)	8	16.0
10	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2014：文部科学省・厚生労働)	28	56.0
11	IRBハンドブック、ロバート・J・アムダー著、中山書店 (第1版/第2版)	4	8.0
12	その他	0	0.0
	不明	0	0.0
	全体	50	100.0

## 問2(3) 審査において、特に困ること... (SA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	ある	9	18.0
2	ない	41	82.0
	不明	0	0.0
	全体	50	100.0

## 問2(4) 具体的内容... (MA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	被験者に対するリスクの評価とその対策	7	77.8
2	被験者の個人情報保護に関する事項	1	11.1
3	被験者に対する研究参加強要の回避に関する事項	1	11.1
4	被験者への説明書の記載内容	1	11.1
5	認知症や小児のケースなど、被験者の同意能力に関する事項	2	22.2
6	データの保管に関する事項	1	11.1
7	調査で用いられる質問票・評価票の内容	3	33.3
8	研究の目的と、試験計画の整合性	2	22.2
9	研究デザインの科学的妥当性	5	55.6
10	その他	1	11.1
	不明	0	0.0
	非該当	355	
	全体	9	100.0

## 問3(1) 支援機器特有の課題等について審査委員に研修を行ったことがあるか... (SA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	ある	1	2.0
2	ない	49	98.0
	不明	0	0.0
	非該当	314	
	全体	50	100.0

## 当事者・専門職のイノベーション参画推進のための人材育成

担当責任者 小野栄一 国立障害者リハビリテーションセンター研究所  
障害工学研究部長

研究協力者 高嶋淳 国立障害者リハビリテーションセンター研究所  
福祉機器開発部 研究員

**研究要旨** 本研究は、福祉機器を必要とされる障害のある人やそれらの人に福祉機器を紹介する医療福祉専門職の人や福祉行政に関わる人などに、福祉機器の技術や開発状況を知ってもらい、その方々と福祉機器の研究または開発者が情報共有、意見交換を行うことにより、より良い福祉機器開発・普及につながる機会を増やすひとつの方法として、福祉工学カフェを開催した。聴覚障害当事者主体の企画と、産官学連携の観点からの企画の2件、企画実行した。聴覚障害当事者から福祉機器に関する具体的な課題や要望が出て、①難聴者と聞こえすぎる人とのコンフリクト、②スマートグラスへの提案、③聴覚過敏に対する研究、④弱視への支援、⑤脳波聴力検査、⑥発音を確認するための福祉機器、⑦支援技術のコンフリクトなどについて情報共有された。産官学連携に関しては、福祉機器の研究・開発をしている大学、企業からの発表があり、各立場からの情報提供があり、適切な開発目標と評価できる体制が重要であることが共通的な課題であった。

### A. 目的

福祉機器のユーザ側（障害のある人、医療福祉専門職、行政）と研究・開発側が、情報交換を行うことで、ユーザ側は技術の一端を知り、研究・開発側は障害のある人の生活の一端や自立するために必要な福祉機器の課題などのついて知ること、効率よく実用的な製品開発や普及につなげることを目的とする。

### B. 方法

福祉工学カフェを開催し、障害のある人や工学技術のある人が、それぞれ課題や技術を紹介し、その後、その話題について参加者とフリーディスカッションを行う。

### C. 結果

#### C-1. 聴覚障害関連の支援機器の話題

「聴覚障害者を支援する福祉機器とは何か～聴覚補償、情報保障の観点から～」、2015年1月30日、参加者30名（研究開発11名、行政3名、当事者3名、その他13名）、講師5名+1名（デモ担当者）

聴覚障害者の司会より、今回のテーマの説明があり、2名の聴覚障害者より、①共に働くために～ハード面、ソフト面から、②情報保障の限界と限界突破のために、と具体的に困る状況や福祉機器について講演があり、元筑波技術大学学長、現東京大学特任研究員の大沼氏より「聴覚補償の最近の動向」をセイコーエプソンのビジュアルプロダクツ事業部・HMD事業推進部の津田部長より「スマートグラスの活用事例」を講演してもらい、フリーディスカッションに入った。フリーディスカッションでは①難聴者と聞こえすぎる人とのコンフリクト、②スマート

グラスへの提案、③聴覚過敏に対する研究、④弱視への支援、⑤脳波聴力検査、⑥発音を確認するための福祉機器、⑦支援技術のコンフリクトなどについて情報共有された。

(第13回福祉工学カフェ議事録参照)

## C-2. 産官学連携による支援機器開発の話題

「実用化を目指した福祉機器の研究開発の進め方」、2015年2月23日、参加者29名(研究開発14名、行政2名、その他9名、不明5名)、講師4名

九州大学の山本氏より「産学官連携体制による福祉ロボットの研究開発」、埼玉大学の辻氏より「上肢の筋力計測機能を利活用したトレーニング支援ロボット、電気通信大学の佐藤氏より「ハンガー反射の医療応用：バラエティ番組の小ネタが医療機器になるまで」、WHILL(株)の内藤氏より「パーソナルモビリティ“WHILL Model-A”の開発」を講演してもらい、WHILL(電動車いす)のデモを行い、フリーディスカッションを行った。

デモでは、WHILL(電動車いす)の試乗会とスマートホンでの操作実演があった。ベッドなどから車いすへの移乗の際に車いすの位置を調整したいときや、車いす利用者と並んで移動したいときにスマートホンで簡単に操作ができるようになっている。また座面のみが前後に移動でき、座面に座るとき、座面に座った状態でテーブルとの間の位置調整に活用できるようになっている。単に移動するだけでなく、生活の中で使い安い工夫がされていた。それらの機能は、開発者の仲間では車いす利用者が使いやすいようにと製作されており、重度の障害の人は使えない。しかし、50台販売され、次回の50台はさらに他の利用者の意見を踏まえて改良版を作製するとのことであった。

フリーディスカッションでは、研究・開発に関連する適切な医療従事者や障害のある人を見つけて、いかに体制を組めるか、企業からはさらに予算面の支援があると助かるという話が出た。

## D. 考察

フリーディスカッションやデモがおおいに盛り上がった。その理由として、障害のある側は、一般に福祉機器に関連する研究や最新の機器の話の研究

者・開発者に直接聞いたり、機器に触れたりできる機会が少ないことによると思われる。また、行政や機器開発者にとっても、新たな開発品を知ることは、ニーズを知ることにもつながり障害のある人の生活の一端を知ることにもつながる。いかに、障害のある人とうまくコミュニケーションできるかが、大きなポイントであると思われる。

## E. 結論

①いかにニーズを把握するか、研究・開発中の機器に対して適切なユーザ側からの評価が、実用的な福祉機器の効率的な研究・開発に欠かせないことと、②それぞれの立場の考えかたやお互いが当たり前と思っていることが異なるため、いかに障害のある人を良く知る者を、研究・開発の体勢に取り組むかが重要であることが、今回の「聴覚障害の聴覚補償と情報保障」、「医療福祉機器の実用化のための産官学連携」の話題でも浮き彫りとなった。

このような会合が果たす役割は極めて大であると思う。いかに、実用化を促進する企画立案するかは、関係当事者との協調が欠かせない。今回も多くの講師の方々の協力を得て開催ができたことを関係各位に感謝する。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし。

### 2. 学会発表

なし。

### 3. その他

・聴覚障害の視点から「情報保障」考える. 月刊ケアマネジメント 283 : 78, 2015. 3月

## G. 知的財産権の出願・登録状況

なし。



## 第13回 福祉工学カフェ 議事録

テーマ：聴覚障害者を支援する福祉機器とは何か ～聴覚補償、情報保障の観点から～

日時：2015年1月30日（金）13:30～16:50

場所：大同生命霞ヶ関ビル12階 NEDO分室

話題提供：渡辺儀一氏

当事者発表：神戸由香氏、室園晶子氏

テーマ毎討論講演者：大沼直紀氏（東京大学先端科学技術研究センター）

津田敦也氏（セイコーエプソン株式会社）

---

### 1. 趣旨説明

国立障害者リハビリテーションセンター研究所、田中より趣旨説明。

- ・ 障害当事者と行政、および開発者との交流、ならびに議論の場を提供する目的で実施。
- ・ 今回は雑誌取材があるため、会場からカメラ撮影の了承を得る。

### 2. 話題提供

渡辺氏より、今回のテーマについて説明。

#### <問題の発端と背景>

- ・ 身体障害者360万人に対し、聴覚障害は36万人の10%程度であり、割合は少ない。ただし、これは障害者手帳の取得者数であり、補聴器使用者は339万人、その他の聞こえづらさがある潜在的な聴覚障害者は725万人おり、全体では1000万人程度となる。
- ・ 費用対効果の面において、企業における障害者の採用は厳しく、障害当事者が企業において主体的に活躍できる環境も十分ではない。特に、障害当事者が情報保障を利用すると、健常者にはそれがバイアスとして捉えられてしまう。

#### <聴覚保証と情報保障について>

- ・ 聴覚情報と視覚情報には、情報量に差がある。文字情報では音声情報と違い、イントネーション、アクセントがなく、勘違いや誤解を生じやすい。
- ・ ミーティング、その他のコミュニケーションの場によって、伝える範囲、対応すべき範囲が異なるため、要求される情報保障は状況に応じて異なる。

#### <本日の議論の観点>

- ・ ゼネラリスト、スペシャリスト等、ビジネスで求められる役割は状況や年齢に応じて変化するため、情報保障の手段もそれに依って変化すべきである。

### 3. 当事者発表

障害当事者として、神戸氏、および室園氏より発表。

#### 3.1. 神戸氏 共に働くために ～ハード面、ソフト面から～

##### <自己紹介>

- ・ 大学卒業後、国立職業リハビリテーションセンターを経て、パイオニアに入社。
- ・ 小学 5 年生で難聴を指摘される。その後、徐々に聴力が低下し、それに応じて、障害者手帳の等級も下がり、9 年前から、感音性難聴の 2 級となる。

##### <感音性難聴について>

- ・ 感音性難聴とは、音として聞こえたとしても、聞き取れない状態。窓の外を曇りガラス越しに見ているようなイメージ。
- ・ 普段は、口の形や状況と結び付けて会話を理解している。
- ・ 会話の中での暗黙の上での理解があるような状況では、それを知ることが出来ない。

##### <仕事上の問題>

- ・ コミュニケーション不足によって仕事の幅が狭まる。
- ・ 一般的に、会社も障害者に対する対応が分からず、簡単な仕事しかあてがわれないことが多い。

##### <会社での工夫>

- ・ 雑音がある環境では混乱してしまうため、それを機器によって補う工夫をしてきた。
- ・ 会議では、話者にマイクを付けてもらうことで、距離が離れていても少ない雑音で聞くことが可能になった。
- ・ 現在は、ミキサーを使用し、有線マイク、無線マイクを合計 8 本使用して会議に参加。それによって、障害を言い訳に出来なくなったため、緊張感を持って仕事に望むことで、相乗効果として、自分にも他の人にも良い効果が出ている。

##### <まとめ>

- ・ 心のバリアフリーと言うが、周りの理解、協力が不可欠である。
- ・ 最も重要なことが障害当事者の心のバリアフリーであり、自分から壁を作らないことで、そのための情報保障が必要。その際には、何を優先するかによって、必要となる情報保障も異なる。
- ・ サポートを受ける側にも心的な負担があり、人には気を使っても機器には気を使わないため、機器の存在によって心的な負担もカバーされる。

### 3.2. 室園氏 情報保障の限界と限界突破のために

#### <自己紹介>

- ・ 店舗、博物館、美術館、展示会等を内装デザインする大手会社に 22 年間勤務。

#### <情報保障の限界>

- ・ 情報漏えい等の問題があるため、社内で情報保障を十分にしてもらうのは難しい。
- ・ 障害者雇用促進法によって障害者の採用は増えているが、コミュニケーションの難しさから、障害者を社員として育てる意識が企業では低い。
- ・ 聴覚障害の場合、健常者は筆談だけで十分だと思いついでいるが、表情等の文字以外の情報も必要である。
- ・ 仕事が忙しくなっていると、筆談では手間と時間が掛かるため、徐々にコミュニケーションが減少する。

#### <聴覚障害者が困る状況>

- ・ いくら努力しても、音声情報がないために、自分から積極的に情報を取りに行かなければ情報疎外者になりかねない。
- ・ 日本語には曖昧な部分があるため、文字情報だけでは聴覚障害者には十分伝わらない。

#### <ニーズに合わない福祉機器>

- ・ FAX、筆談ポート、メール等は、一方通行の情報のため、うまく使用することができない。
- ・ 聴覚障害者が求めているものは、誰もが使え、リアルタイムに情報伝達が実現できるもの（FaceTime, Skype、手話通訳、Skype を使用した電話リレーサービス等）。

#### <まとめ>

- ・ 情報保障の限界を突破するためには、行政、開発者、および障害当事者が一丸となって考え、協力し合うことが必要である。

## 4. テーマ毎討論

聴覚補償の最新動向および最新技術について、大沼氏、津田氏より講演。

### 4.1. 大沼氏 聴覚補償の最近の動向

#### <聴覚補償から情報保障への変遷>

- ・ 1990 年代は、手話派と人工内耳派が存在。
- ・ 2000 年代には、努力によって自身の障害を克服しようとする聴覚補償から、世の中全体が情報を保障する時代であるべきという情報保障の時代へと変化。

#### <感音性難聴>

- ・ 音としては聞こえるため、周囲から理解されにくい。
- ・ 日本人であれば、誰もが加齢とともに感音性難聴になる。
- ・ 感音性難聴の疑似体験システムの開発が重要であり、過去にも開発したことがあるが、現在であればより良い物が簡単にできるはずである。
- ・ 難聴は自分では気が付きにくいいため、咀嚼音等のように日常生活における生活習慣から判断するチェックリストを作成し、朝日新聞に掲載した。

#### <補聴器の最新動向>

- ・ 最近の補聴器は、一見すると付けているかどうかわからないほど小型化され、高性能。
- ・ 補聴器のフィッティングも重要であり、耳鼻科の医師の中でも補聴器相談員の資格を有しているのは4,000名程度。
- ・ 耳鼻科の医師の診断の後、認定補聴器技能者が常駐する専門店で補聴器を購入することになるが、補聴器の価格によって性能に大きな差がある。
- ・ 購入当初は、数万円のものとは50～100万円程度のものには差がないが、高価な補聴器は知能化されており、使用者のクレームに応じて高性能なものとなる。
- ・ 知能化された補聴器は、購入するには高額であるため、十分に調整がなされた低価格な補聴器の開発が必要。

#### <バリアフリーコンフリクト>

- ・ バリアフリーコンフリクトとは、ある障害1つに対してバリアフリーを進めた結果、他の障害へのバリアを生み出してしまう現象。例えば、視覚障害者のための点字ブロックが歩行の邪魔となる人たちがいる。
- ・ 聴覚補償、情報保障においては、聾者、教育、専門家の姿勢、および技術といった様々なコンフリクトが存在。
- ・ 障害者への支援手段を1つの方法に限定しないことで、大局的な解決策が導けるようにすることが必要になると考えている。

#### <人工内耳の最新動向>

- ・ 人工内耳についても賛成と反対する人たちの間で、コンフリクトが存在する。
- ・ 昔は性能が低かったが、現在では技術的に大きく改善しており、かつてのイメージとは異なる。
- ・ 最近では、人工内耳の研究者がノーベル賞の登竜門とされるラスカー賞を受賞している。
- ・ 人工内耳は補聴器よりも優れた機器であるにもかかわらず、反対する人は最新の状況を知らない。
- ・ 最近では、人工内耳と補聴器を組み合わせたEASという補聴器も開発されており、すでに主流となっている。