

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

A Survey of Institutional Review Board on Clinical Evaluations of Assistive Products

○中山剛 外山滋 加藤誠志 諏訪基 (国立障害者リハビリテーションセンター研究所)

山内繁 (特定非営利活動法人支援技術開発機構)

Tsuyoshi NAKAYAMA, Shigeru TOYAMA, Seishi KATO and Motoi SUWA, Research Institute, National Rehabilitation Center for Persons with Disabilities
Shigeru YAMAUCHI, Assistive Technology Development Organization

Abstract: Clinical evaluations are essential for research and development of assistive products. This study aimed to grasp the current status of institutional review board on clinical evaluations of assistive products in Japan. A questionnaire was sent to the staff of undergraduate and graduate schools of science and engineering, the members of the Japanese Society for Wellbeing Science and Assistive Technology, the staff of companies developing assistive products. The questionnaire included the implementation status of the clinical test of assistive products, the presence of institutional review board, the presence of rules regarding research ethics, and so on. The results revealed that the number of schools with IRB has increased gradually during the past decade, but many schools remain without IRB.

Key Words: Institutional Review Board, Assistive Technology, Assistive Device, Clinical Test

1. はじめに

2003年に厚生労働省は「臨床研究に関する倫理指針」を策定し、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。同指針では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、臨床研究を実施する際には、同委員会の承認を受けることを義務づけている⁽¹⁾。現在、高齢者や障害者の自立支援ならびに介護者・介助者の負担を軽減するため様々な支援機器が研究開発されている。支援機器の研究開発の初期段階から製品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。しかし、支援機器の臨床評価に対する倫理審査の現状は明らかではない。以上を背景にして、本研究では支援機器の臨床評価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する。支援機器の臨床評価に関して大学及び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、倫理指針の活用状況等に関するアンケート調査を行ったので報告する。

2. 調査方法

2-1 アンケート送付対象と送付数ならびに送付方法

アンケートは郵送送付、郵送回収による調査で送付先は(1)日本全国の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箇所を送付した。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、著者と同機関所属のため除外7通)であった。

2-2 アンケート送付時期

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。

2-3 アンケートの種類と質問項目の概要

アンケートは2種類作成し、(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。(1)大学及び大学院を対象としたアンケートでは、支援機器の研究に関する臨床試験実施の有無、倫理審査委員会設置の有無や設置年月、倫理審査委員会の活動状況や委員数、倫理規定あるいはガイドラインの状況、倫理審査における主たる参考文献、倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインの公開の状況などが質問項目に含まれる。また、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についても質問した。一方、(2)～(5)の研究機関及び製造事業者等を対象としたアンケートでは、上記の質問項目に業務内容と支援機器の臨床試験の関係に関する項目が加わる。

なお、同調査研究は国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会の承認を受けて実施した。

3. 調査結果

3-1 アンケート回収数

回収されたアンケートの総数は225通で、全体の回収率は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。なお、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。本稿では同一機関から得られた回答については重複とみなして一括集計し、最終的には計60通について集計した。

3-2 支援機器の研究に関する臨床試験の有無

大学及び大学院における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17件(23%)、「実施していない」が57件(76%)、未回答が1件(1%)であった。同様に生活支援工学会正会員では「実施している」が31件(52%)、「実施していない」が29件(48%)であった。

3-3 倫理審査委員会の設置の有無と設置数

大学及び大学院における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34件(47%)、「設置していない」が38件(52%)、未回答が1件(1%)であった。大学及び大学院における倫理審査委員会の累計設置数を図1に示す。倫理審査委員会の設置数は累計で2001年では2件、2006年では10件、2011年度では33件と年次で右肩上がりに推移していた。生活支援工学会正会員の所属機関における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32件(53%)、「設置していない」が25件(42%)、未回答が3件(5%)であった。生活支援工学会正会員の所属機関における倫理審査委員会の設置数は累計で2001年では3件、2006年では13件、2011年度では27件と年次で右肩上がりに推移していた。なお、JASPA会員やテクノエイド課題担当者でも同様の傾向が見られた。

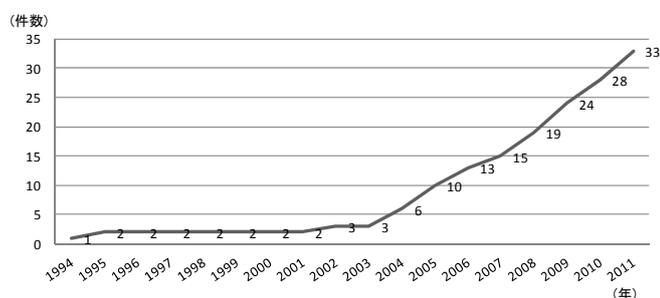


図1 大学及び大学院の理工学系学部および研究科における倫理審査委員会の設置年別累計結果(n=33)

3-4 倫理審査委員会の開催頻度と審査件数

大学及び大学院における倫理審査委員会の開催頻度について最も回数が多かったのは年2回で8件であり、次点で年1回と年12回の5件であった。大学及び大学院における1年間あたりの倫理審査委員会の平均審査件数は5件以下が最も多く14件であり、全体の半数以上が10件以下であった。

3-5 倫理審査委員会の構成委員

大学及び大学院における倫理審査委員会の当該機関の内部委員数は7名、8名、9名という回答が最も多く5件であった。一方、外部委員数は0名という回答が最も多く11件であり、次点が2名の9件であった。理工学系専門家以外の委員数は1名が最も多く6件、次点で4名の5件であった。また、理工学系専門家以外の委員が1名も所属していないという回答も4件あった。

3-6 倫理審査委員会に対する取り組み状況

倫理審査委員会を「設置していない」と回答した38の大学及び大学院における倫理審査委員会に対する取り組み状況は「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、「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%)であった。

3-7 倫理審査に関する参考文献

倫理審査委員会を「設置している」と回答した34の大学及び大学院において主に参考にしてしている文献は「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」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件であった。

3-8 倫理審査に関する資料公開

倫理審査委員会を「設置している」と回答した34の大学及び大学院における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は「一般公開している」が11件(31%)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(28%)、「将来的に一般公開も検討している」が7件(19%)、「将来的にも公開する予定はない」が1件であった。

3-9 支援機器の研究に対する倫理審査への意見や問題点

支援機器には臨床評価が必要である、ガイドラインがあると良いといった意見が寄せられた。また、倫理審査に時間が掛かることが問題点として挙げられた。

3-10 先行研究の調査結果との比較

2006年度に日本生活支援工学会によって実施された調査研究⁽²⁾と本調査研究の両方に回答した30の大学及び大学院の回答を比較したところ、倫理審査委員会を設置している大学及び大学院が1カ所増加していた。また「規定、ガイドラインは決められていない」と回答した大学及び大学院は2006年で16カ所、2011年で12カ所と減少していた。以上、倫理規定を設けたり、規定・ガイドラインを準備中だったり等、何らかの対応を実施している大学及び大学院が増えていることが明らかとなった。

4. まとめ

支援機器の臨床評価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、支援機器の臨床評価に関して大学及び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や審査体制等に関するアンケート調査を行った。倫理審査委員会の設置累計数が年次で右肩上がりに推移していることが明らかとなり、理工学系の大学および大学院や日本生活支援工学会会員を含めた関係者内で倫理審査の需要が高まってきていると考える。このように、支援機器の臨床評価における倫理審査に対する関心が向上し、対応が進んでいることが明らかとなった。しかし、倫理審査委員会が設置されている大学及び大学院は回答を寄せた大学の5割程度に過ぎず、支援機器の臨床評価における倫理審査体制はまだ不十分である実態も明らかとなった。また、支援機器の臨床評価を行うためのガイドラインへの要望も多く見受けられるなど、今後の課題も多いと考える。

本調査へご協力を頂きました皆様に深く感謝致します。本研究の調査は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))「支援機器の臨床評価の在り方に関する研究」(H23-身体・知的-一般-008)によって行われた。

参考文献

- (1) 厚生労働省:”臨床研究に関する倫理指針”, available from <<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>> (accessed 2012-08-30)
- (2) 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, pp. 13-32, 2007.