

## 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

## A Survey of Institutional Review Board on Clinical Evaluations of Assistive Products -2nd report-

○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 and colleges for physical therapists, occupational therapists and prosthetists and orthotists. 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. Most undergraduate and graduate schools have already established IRB but many colleges remain without IRB.

**Key Words:** Assistive Technology, Clinical Test, Physical Therapist, Occupational Therapist, Prosthetist and Orthotist

## 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<sup>(1)</sup>。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。平成22年度に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実施し、その調査結果を報告した<sup>(2)</sup>。本稿では、医療従事者である理学療法士 (PT, Physical Therapist), 作業療法士 (OT, Occupational Therapist), 義肢装具士 (PO, Prosthetist and Orthotist) のいわゆるコメディカル養成校に対して同様のアンケート調査を行ったので、その結果を報告する。

## 2. 調査方法

## 2-1 アンケート送付方法と送付時期

全国の理学療法士、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、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。2012年10月にアンケート調査票を送付し、2012年10月～12月にかけて回収した。

## 2-2 アンケートの質問項目

アンケートの調査票はA4サイズで4ページであった。臨床研究 (効果を評価する目的でヒトを対象に行う科学的

研究) の実施の有無、臨床研究に対する倫理審査委員会の設置の有無、支援機器の研究実施の有無、支援機器の研究に関する臨床研究の有無、支援機器に関する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。

## 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147通で、回収率は35%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%)、(2)作業療法士養成校51通 (回収率29%)、(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 (63通: 理学療法士養成校40通、作業療法士養成校22通、義肢装具士養成校1通) と専門学校 (81通: 理学療法士養成校48通、作業療法士養成校29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)。

## 3-2 臨床研究の実施の有無

支援機器に限定せずに臨床研究を「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 (複数回答可)。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41%と半数近いが、大学・大学院では6%のみであった。

## 3-3 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「設置されていない」が39%であり、「学校や法人に設置されている」が47%であった (複数回答可)。大学・大学院では、「設置されていない」が6%、「学校や法人に設置されている」が65%であるのに対して、専門学校では、「設置されていない」が63%、「学校や法人に設置されている」が35%であった。

### 3-4 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「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(複数回答可)。「全く行っていない」が、大学・大学院では21%であるのに対して、専門学校では79%であった

### 3-5 支援機器の研究に関する臨床研究の実施の有無

支援機器の研究に関する臨床研究を「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26%であった(複数回答可)。「全く行っていない」が、大学・大学院では22%であるのに対して、専門学校では77%であった。

### 3-6 支援機器を対象とした倫理審査委員会の設置の有無と設置数

支援機器に関する臨床研究の倫理審査委員会を「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83%であるのに対して、専門学校では20%であった。「設置している」と回答した69件のうち設置年の回答があった59件の累積設置件数を図1に示す。年々増加傾向にあり、特に2003年以降増加が著しいことが示された。

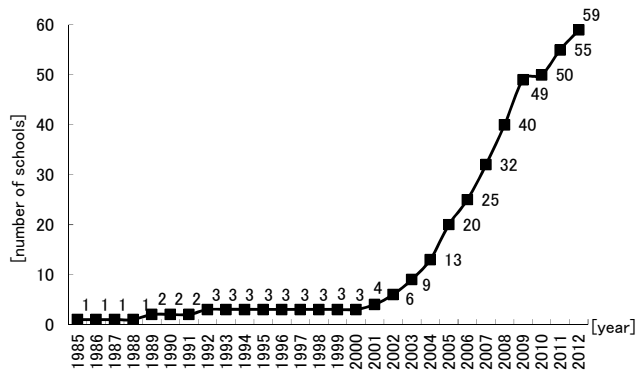


図1 支援機器を対象とした倫理審査委員会の設置年別累計結果 (n=59)

### 3-7 支援機器を対象とした倫理審査委員会の開催頻度と審査件数

倫理審査委員会の開催頻度が最も回答が多かったのは「年12回」で20件であった。1年間あたりの平均審査件数は「1~10件」と「11~20件」が12件と最も回答が多く、次いで審査件数「41~50件」の8件であった。

### 3-8 支援機器を対象とした倫理審査委員会の構成委員

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。その中の女性委員の数は、2名が最も多かった。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。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。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。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。

### 3-9 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。

### 3-10 倫理審査に関する参考文献

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(複数回答可)。

### 3-11 倫理審査に関する資料公開

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。

### 3-12 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。その結果、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。

## 4. まとめ

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、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、倫理指針の活用の状況等に関するアンケート調査を行った。その結果、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47%と約半数であり、2011年度に実施した理工学系大学・大学院の倫理審査委員会の設置率とほぼ同等であることが明らかとなった。但し、コメディカル養成校のうち大学・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87%と高い設置率であることも明らかとなった。また、養成校全体における倫理審査委員会の設置累計数は2002年では6件、2007年では32件、2012年度では59件と年次で右肩上がりに推移していることが明らかとなった。

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 2013-07-04)
- (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 (LIFE2012), 名古屋, 2012-11-2, pp. GS1-4-6 (CD-ROM), 2012.