

支援機器の実証試験に関する倫理指針策定に際しての留意点

Some Notes on Guidelines for Research Ethics on Clinical Test of Assistive Products

○諏訪基 加藤誠志 中山剛 外山滋 (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)

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

Abstract: Clinical test of assistive products is an essential part to promote effective, safe, as well as, active use of the products, if it is conducted in an appropriate manner because it is expected to provide users with useful information about the products. As such a test involves of humans, it is requested to follow the WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for Medical Research Involving Human Subjects, and Ethical Guidelines for Clinical Studies of MHLW. The problem is that we do not have any specific guidelines for research ethics on clinical test of assistive products, because there are some differences between clinical studies in general and the clinical test of assistive products not only in terms of technology but also in terms of culture. The purpose of this paper is to note the issues gathered through activities of the IRB of JSWSAT conducted for last three years, concluding that there must be special attention, for example, to employing scientific design of test, and careful recruiting of persons with dementia and residents of care houses.

Key Words: Assistive Products, Clinical test, IRB Review, Human Subject Research, Guidelines for Research Ethics

1. はじめに

支援機器の開発に際して、機器が設計通りの機能と効果および安全性を有することを実証するとともに、適応・適合のための問題点を明らかにする目的で、被験者による操作、被験者に対する操作を含む実証試験が行われる。近年、支援機器の一層の利活用を促進する狙いから、研究開発の最終フェーズにおける実証試験の重要性が叫ばれるようになってきており、実証実験による評価を条件に課した研究開発助成事業も出現するようになってきた。

日本生活支援工学会(以下、「学会」)では、倫理審査委員会⁽¹⁾を設置するとともに、「臨床研究に関する倫理指針」⁽²⁾(以下、「指針」)に沿いつつ、「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)」(以下、「素案」)⁽³⁾を策定したうえで倫理審査受託事業を行ってきている。本稿では、そこでの事例と経験に基づき、「素案」の見直し作業を進めているので、倫理審査委員会の守秘義務を侵さない範囲で留意点として検討している事項を報告する。

2. 支援機器の実証試験に関する倫理指針の現状

支援機器の実証試験を高齢者・障害者を被験者として実施することは、「ヒトを対象とした研究」に相当するために、ヘルシンキ宣言⁽⁴⁾の倫理規範の遵守が求められる。したがって実施には倫理審査委員会の承認が必要となる。我が国では米国のように「コモンルール」⁽⁵⁾が制定されていないので、現状では厚生労働省の「指針」に準じて倫理審査が行われているのが実情である。

この「指針」は準用する上でいくつかの問題点があることが明らかになっている。(以下、素案の前文より)

①「指針」に定められた倫理委員会を設置できる者は、医療関係の機関、団体に限定されており、一般の営利企業、医学部を有しない理工系大学や医療を直接の目的とはしない機関・団体・施設に関しては「指針」を適用する倫理審査委員会を設置できるものとは解釈できない。

②「医学研究」にリハビリテーション学、健康科学なども含むと記載されているが、「リハビリテーション学」が「医学的リハビリテーション」に限定されるものか、リハビリテーションの他の3つの側面である「社会リハビリテ

ーション」、「職業リハビリテーション」、「教育リハビリテーション」までを含むものか不明である。このため、理工系大学、一般企業において開発した支援機器の実証試験に対する倫理審査に関する要件が明確でない。

③理工系の大学、一般企業においては倫理審査の経験に乏しく、基本的な考え方を理解していない事例が多くみられる。また、倫理審査における判断基準に関する理解も不十分なことが多い。

④個人情報の取り扱いにおいては、個人情報の保護に関する法律第50条3において「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が学術研究の用に供する目的」で個人情報を取り扱う場合に「個人情報取り扱い事業者の義務等」の規定を適用しないこととされた。これに対応する規定が取り入れられたが、一般の企業に対して上記例外規定は適用されず、個人情報の保護に関する法律が適用される。

3. 「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)」に基づく倫理審査と実施実績

学会の倫理審査企画調査委員会は、平成22年度に「素案」を策定するとともに、同委員会の下に「倫理審査委員会」を設置し、倫理審査の受託事業を開始した。

支援機器の実証試験を、「指針」における「侵襲のない機器を用いた介入研究」として位置づけることによって、「素案」は「指針」のうち、侵襲のない機器を用いた介入研究に適用すべき部分を抽出し、さらに、実証試験の実情に合わせて一部を改変・簡略化し、実証試験等の定義を追加したものである。実証試験の本指針を素案として公開し、数年間暫定的に運用する中で、実情に合わせて、より有効な指針へと改良を続けることを意図としたものである。

倫理委員会の委員は福祉工学系委員3名、医学系委員2名、法律系委員1名の総勢6名で構成されている。法律家は一般ユーザーの視点を兼ねることが期待されている。男女構成比は5:1となっている。開催は年度初めを除いて毎月開催し、審査に要する期間はほぼ1か月である。

倫理審査委員会の発足から平成24年度末までの3年間の審査実績は延べ52件であった。申請者は「障害者自立支援

機器等開発促進事業」(厚生労働省、平成22年度開始)および、「福祉用具・介護ロボット実用化支援事業」(テクノエイド協会、平成23年度開始)の助成事業者であった。

4. 留意点の抽出

アムダーら⁽⁶⁾が指摘する「倫理審査の大部分の作業は、倫理審査委員会の会議よりも前に行う」という鉄則に従って、倫理審査委員会は、会議に先立って2回に及ぶ事前審査を行い、疑問点への回答を申請者に求めるとともに、申請内容の倫理的側面並び科学的側面の水準の向上を図るために申請者に働きかける取り組みを行う。52例に対するこの取り組みが、支援機器の実証試験の特性と開発現場を知る上で非常に有効であることが明らかになった。「素案」を改善する上で現時点での留意点の主なものを報告する。

4-1. 支援機器の開発段階と実証試験の相⁽⁷⁾⁽⁸⁾

支援機器の実証試験に関する倫理審査で、かなりの頻度で出会う問題は、申請書に書かれ実証試験計画で具体的に何を検証しようとしているか具体的なゴールがイメージし難い事例があることである。原因が単に実証試験を計画する作業に不慣れなためばかりではなさそうであることから、指針の見直しで対応できないか検討を始めているところである。すなわち、この混乱が、実証試験の多様性に起因するものであるならば、適切なカテゴリー分類を導入することで見通しを良くすることが出来るはずである。

現時点では、医薬品や医療機器の治験の際に開発段階に合わせて第I相から第IV相の区分に分けて、研究デザインを当てはめていることに倣って、支援機器の開発段階を区分に分ける試みを行っている。支援機器の実証支援の場合には、機器のカテゴリー分類も視野に入れた指針が有効ではないかと考えられている。

4-2. 科学的側面に関する留意点⁽⁹⁾

毎回実施する倫理審査の事前審査で特に多くの時間を費やしたのが実験計画の科学的妥当性の問題である。現時点での結論として、我が国の支援機器開発の技術者集団は、開発した支援機器に対するヒトの反応を記録し、一般化できる知見とするプロセスの科学性を達成する上での経験が大幅に不足していることである。

ヘルシンキ宣言⁽⁴⁾の第12項に科学的原則に従った方法論の必要性が述べられており、また、「指針」に、研究者等の責務として「臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。」と明記されている。

指針に具体的なプロセスを書き込むべきか否かは、議論の分かれるところであるが、支援機器開発の実証試験に関しては、科学性の妥当性に関していくつかの重要な視点を明記する必要性を感じている。具体的には、

- (1) 仮説とエンドポイント(客観的指標の必要性等)
- (2) 研究デザイン(支援機器の被験者実験の特性等)
- (3) 被験者の選択/除外基準(医学的判断の必要性等)
- (4) 交絡因子とバイアス(影響の排除喚起等)

などである。

5. インフォームドコンセントに関連した課題

「指針」には、当然のことながらインフォームドコンセントの取得に関する基準、適切な被験者の選択、被験者の基本的人権の保護等が規定されている。しかし、高齢者を被験者とする実証実験の必要性が今後増加することが予想される支援機器の実証試験の場合には、さらなる慎重な配慮が必要であることが分かってきた。これらの点に関して、「素案」には十分書き込まれていないことから、今後、基

準について更なる検討が必要であると考えている。

5-1. 認知症への配慮⁽⁹⁾

ヘルシンキ宣言の第27項の規定⁽⁴⁾は、支援機器開発者の間ではまだ十分な認識と理解が得られていない。審査事例でもこの項に関連した妥当性で厳しい判断が行われた。

「認知症者を対象とする支援機器のみが認知症者を被験者とすることが出来る」ことが意味することの理解が不十分であった

5-2. 施設の入所者の人権への配慮⁽⁹⁾

高齢者支援機器の開発は、施設が開発者と一体となって行われることが多くみられる。この場合、入所者の人権保護と、評価結果の客観性に対する中立性の疑念をはらす努力が必要となる。

6. おわりに

支援機器の実証試験に関する倫理指針を策定するうえで、臨床研究に関する倫理指針をベースとして必要な事項の追加と修飾を目的に、事例による留意点の洗い出しを進めてきた。本来、ヒトを対象とした研究の倫理基準は、米国のコモンルール⁽⁵⁾のように総合的な指針が望ましいと考えるが、我が国の現状では、個別の検討が必要な状況である。

学会の倫理審査委員会が審査過程で採用している2回にわたる事前審査は、倫理審査委員としても十分な情報獲得を可能とし、有効な取り組みであった。今後も、広いカテゴリーの支援機器を事例として、研究倫理の水準向上のための課題抽出と方策の検討が求められることが分かった。

実証試験の倫理審査は、被験者実験が研究倫理の規範を遵守していることを第三者の目で確認するもので、社会に対して容認できる研究計画であることを認証し、被験者に対しても参加する価値のある研究計画であることを保証するものである。倫理審査の受託事業活動を通して、これらの観点からの理解を支援機器の開発担当者たちにも一層深めてもらうことが大切であることも明らかになった。

なお、本研究の一部は、厚生科学研究費補助金(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) 日本生活支援工学会倫理審査受託事業について、<http://www.jswsat.org/IRB.html>
- (2) 厚生労働省：臨床研究に関する倫理指針、<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>
- (3) 加藤誠志. 厚生労働科学研究補助金障害者対策総合研究事業「支援機器の臨床評価の在り方に関する研究平成23年度総括・分担研究報告書」(2012).
- (4) 日本医師会：ヘルシンキ宣言、http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html
- (5) Code of Federal Regulations, 45cfr46, OHRP, HHS <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html>
- (6) ロバート・J・アムダー他編、栗原千絵子他訳、IRBハンドブック、中山書店(2003) ..
- (7) 山内繁他、支援機器実証試験における科学性、LIFE2012(2012).
- (8) 山内繁他、支援機器実証試験の研究デザイン、LIFE2013(2013).
- (9) 厚生労働省、福祉用具・介護ロボット実用化支援事業 事業報告書.(2013).