

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3報

A Survey of Institutional Review Board on Clinical Evaluations of Assistive Products -3rd 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 ethics in publishing regarding scientific journals in Japan. Contribution rules, instructions for authors for submitting papers to scientific journals published by academic societies in Japan were surveyed. The survey was conducted referring to a database of academic societies in Japan, named “GAKKAI MEIKAN”, run by Science Council of Japan, Japan Science and Technology Agency, and Japan Science Support Foundation. 1,233 academic journals of 1,051 academic societies were surveyed. It was proved that 164 journals (13.3%) require authors to obtain permissions of IRB. There were some descriptions about ethics in information for authors of 144 journals (11.7%). Regarding journals in the field of physical science and engineering only seven journals (2.5%) required permissions of IRB and nine journals (3.2%) referred to ethical considerations.

Key Words: Assistive Technology, Clinical Test, Academic journal, Ethics in Publishing, Ethical Review

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⁾。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、支援機器に対する実証試験が行われているが、倫理審査の現状は明らかではない。

以上を背景にして、平成23年度に支援機器の実証試験に関して大学の理工学系学部、研究機関、企業における倫理審査委員会の設置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⁽²⁾。また、平成24年度に理学療法士、作業療法士、義肢装具士の養成校に対して同様のアンケート調査を行い、その結果を報告した⁽³⁾。第1報において、支援機器を対象とした倫理審査委員会を設置している大学の理工学系学部および研究科が年々増加していることを報告したが、その理由の一つとして論文投稿の際の審査基準に含まれていることが挙げられた。実際、学会誌や論文誌への投稿規定や執筆要綱等の中には、論文等の投稿者に倫理審査委員会の承認、あるいは倫理的な配慮の記載を求める記載が見受けられるケースがある。しかし、どのくらいの割合の学会が倫理に関する記載があるか、これまで詳らかになっていない。以上、学会が発行する学会誌や論文誌の投稿規定や執筆要綱におけるヒトに対する倫理的な配慮に関する記載に関して調査したので報告する。

2. 方法

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)⁽⁴⁾の「分野別で探す」で掲載されている学会を調査対象とする。同分野別は大きく「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おり、更にそれぞれが細分化されて「人文・社会科学」は「言語・文学」「哲学」「心理学・教育学」等の10分野、「生命科学」は「基礎生物学」「食料科学」

「基礎医学」「臨床医学」「健康・生活科学」「歯学」「薬学」等の9分野、「理学・工学」は「環境学」「物理学」「地球惑星科学」「情報学」「化学」「機械工学」「電気電子工学」「土木工学・建築学」等の11分野にそれぞれ細分化されている。但し、学会名鑑に収められている学会のデータベースは更新がなされているため、本調査時点(2013年3月)と本稿執筆時点(2014年6月)では収められている学会数が異なることに留意が必要である。また、同データベースのすべての学会が前述の分野毎に分類されているわけではないことにも留意が必要である。「分野別で探す」に掲載されている学会が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それぞれの学会のホームページからダウンロードし、その中にヒトに対する倫理的な配慮に関する記載があるか否かを調査し、分野ごとに集計した。なお、これらの投稿規定等のダウンロードは2013年4月～10月にかけて実施した。

3. 結果

対象となった学会数は「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。そのうち、それぞれの学会のホームページで学会誌・論文誌が確認できた学会数は「人文・社会科学」分野が392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418誌、「生命科学」分野が530誌、「理学・工学」分野が285誌の合計1,233誌であった。この1,233誌の投稿規定や執筆要綱を対象にして、「掲載には倫理審査委員会の承認を記載との内容が示されている場合」、「何ら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の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1に示す。なお、「不明」とは当該の学会誌や論文誌の投稿規定や執筆要項がホームページ等から参照できなかった場合を示す。164誌の学会誌や論文誌において倫理審査委員会

の承認が必要との記載が見受けられた。これは調査対象全体の13.3%にあたり、不明を除いた場合は15.3%に相当する。また、144誌において倫理的な配慮に言及されていた。これは調査対象全体の11.7%にあたり、不明を除いた場合は13.4%に相当する。両方合わせて、全体の25.0%、不明を除くと28.7%の学会誌や論文誌で何らかのヒトに対する倫理的な配慮がなされていることとなる。「理学・工学」分野では、全体の5.6%、不明を除いた場合は6.0%の学会誌や論文誌でヒトに対する倫理的な配慮がなされていた。

また、「理学・工学」分野における細分化した結果を表2、「生命科学」分野の結果を表3にそれぞれ示す。概して、「理学・工学」分野では倫理的な配慮はあまりなされていないことが分かる。他方、「食料科学」と「歯学」分野では8割以上、「臨床医学」と「薬学」では7割以上の学会誌や論文誌でヒトに対する倫理的な配慮を求めるなど、概して高い割合であった（不明を除いた場合）。

Table 1 Ethics in journal publishing in academic fields
(number of journals)

	Permission of IRB	Description about ethics	No description about ethics	Unknown
Humanities and Social Sciences	3 0.7%	23 5.5%	305 73.0%	87 20.8%
Life Sciences	154 29.1%	112 21.1%	211 39.8%	53 10.0%
Physical Science and Engineering	7 2.5%	9 3.2%	249 87.4%	20 7.0%
Total	164 13.3%	144 11.7%	765 62.0%	160 13.0%

Permission of IRB: Permissions of IRB were required.

Description about ethics: There were some descriptions about ethics in information for authors.

No description about ethics: There was no description about ethics in information for authors.

Unknown: Information for authors could not be surveyed.

Table 2 Ethics in journal publishing in the field of physical science and engineering (number of journals)

	Permission of IRB	Description about ethics	No description about ethics	Unknown
Ecology and Environmental Science	1 4.3%	1 4.3%	21 91.3%	0 0.0%
Mathematical Sciences	0 0.0%	0 0.0%	9 100.0%	0 0.0%
Physics	0 0.0%	0 0.0%	4 80.0%	1 20.0%
Earth and Planetary Science	2 5.3%	1 2.6%	33 86.8%	2 5.3%
Informatics	2 10.5%	0 0.0%	17 89.5%	0 0.0%
Chemistry	1 3.0%	3 9.1%	26 78.8%	3 9.1%
Comprehensive Synthetic Engineering	0 0.0%	2 3.4%	48 81.4%	9 15.3%
Mechanical Engineering	1 3.4%	0 0.0%	28 96.6%	0 0.0%
Electrical and Electronic Engineering	0 0.0%	1 4.8%	20 95.2%	0 0.0%
Civil Engineering/Architecture	0 0.0%	1 4.0%	21 84.0%	3 12.0%
Materials Engineering	0 0.0%	0 0.0%	22 91.7%	2 8.3%

Table 3 Ethics in journal publishing in the field of life sciences
(number of journals)

	Permission of IRB	Description about ethics	No description about ethics	Unknown
Basic Biology	5 9.8%	7 13.7%	31 60.8%	8 15.7%
Applied Biology	1 5.9%	5 29.4%	10 58.8%	1 5.9%
Agriculture	1 1.1%	11 12.5%	68 77.3%	8 9.1%
Food Science	3 50.0%	2 33.3%	1 16.7%	0 0.0%
Basic Medicine	17 32.1%	13 24.5%	17 32.1%	6 11.3%
Clinical Medicine	74 38.1%	49 25.3%	49 25.3%	22 11.3%
Health / Human Life Science	21 30.9%	19 27.9%	26 38.2%	2 2.9%
Dentistry	23 63.9%	2 5.6%	5 13.9%	6 16.7%
Pharmaceutical Science	9 52.9%	4 23.5%	4 23.5%	0 0.0%

4. まとめ

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の一環として、1,233誌の学会誌や論文誌の投稿規定や執筆要綱におけるヒトに対する倫理的な配慮に関する記載に関して調査した。その結果、調査可能だった学会誌や論文誌の投稿規定や投稿要綱のうち15.3%において倫理審査委員会の承認が必要との記載が見受けられた。同様に13.4%においてヒトに対する倫理的な配慮を求める記載が見受けられた。以上、合わせて28.7%の学会誌や論文誌で何らかのヒトに対する倫理的な配慮が求められていた。分野別では「理学・工学」分野の学会では、倫理的な配慮に関して言及しているケースは6%程度と少ないこと、「生命科学」分野の学会では5割強とかなり高いことが明らかとなった。

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) 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 2014-06-23)
- (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.
- (3) 中山剛, 外山滋, 加藤誠志, 諏訪基, 山内繁. 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. 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会2013 (LIFE2013), 甲府, 2013-9-2/9-4, pp. GS3-2-10-1 - GS3-2-10-2 (CD-ROM), 2013.
- (4) 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, available from <<http://gakkai.jst.go.jp/gakkai/control/toppage.jsp>> (accessed 2014-06-23)