

医療研究開発推進事業費補助金

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

長寿・障害総合研究事業 障害者対策総合研究開発事業

（身体・知的等障害分野）

分担研究報告書

臨床評価倫理審査の人材育成

研究分担者	緒方 徹	国立障害者リハビリテーションセンター病院
	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
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

研究要旨 支援機器の開発研究において、当事者を対象とした臨床試験は避けられない。そして、現在、臨床試験においては先立って試験計画を作成し、倫理審査委員会の承認を得ることが求められている。しかしながら、この倫理審査は、支援機器の開発者らにとって大きなハードルとなっている可能性がある。本研究の目的は、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するため、これに関わる人材の育成を推進することであった。はじめに、現状を把握するため、国内の1,194の倫理審査委員会を対象とした調査を実施した。その結果、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。これを踏まえ、審査者・申請者などの関係者20名による意見交換会を行って、さらに具体的かつ詳細な情報の収集を行った。これらの結果を元に、取り組むべき24の課題を抽出して、その解決に寄与する参考情報等を記した学習補助コンテンツを作成した。

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進められている。これを進めていく上で、機器の有効性を科学的に検証していくことが重要であるが、そのためには、健常者を対象とした試験はもちろんのこと、最終的には実際の当事者を対象とした臨床試験が欠かせない。

このような「人」を対象とした試験の実施においては、世界医師会のヘルシンキ宣言¹⁾などに基づいて被験者の人権保護が求められる。また、我が国で

は、平成28年4月、厚生労働省および文部科学省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」²⁾が施行され、これにより被験者の保護と、研究者達が守るべき事項が定められた。同指針では、各研究機関は倫理審査委員会を設置し、研究者は研究に先立って試験計画を申請して承認を得ることが求められている。支援機器に関する研究が同指針の適用対象に含まれるかは明確でないが、指針の対象外分野についても参考になりうるとされており、これに基づいて承認を受ける必要があると考えられる。現在、国内には数多くの倫理審査委員会が設置され

ており（2016年12月現在、臨床研究倫理審査委員会報告システム³⁾への登録数で1715件）、支援機器の倫理審査体制に関する過去の調査においても、大学等における倫理審査委員会設置数の増加傾向が示されている^{4,5)}。

しかしながら、このような倫理審査は、支援機器の開発者らにとって大きなハードルとなる可能性がある。開発者であるエンジニアは、通常、人を対象とした生物医学研究の方法論を十分学んでおらず、また被験者保護等の倫理面の知識も十分ではないことが多い。加えて、支援機器の臨床評価に関しては、統計的有意差を主張できる数の機器や被験者を取り揃えることが難しい場合があることや、盲検化（マスキング、ブラインドともいう）が難しいこと、重度の障害者などでは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、いくつかの課題が指摘されている⁶⁾。薬物の治験などとは異なるこれらの問題は、申請者のみならず、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も難題となり、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。したがって、このような要因が支援機器の実証試験の遂行を阻害する因子となっているかを明らかにし、その対策を整備する必要がある。

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、申請者が十分に準備して科学的・倫理的に妥当な研究計画を作成することは当然のこととして、倫理審査を行う側である審査委員についてもその対応能力を高めるべく研修等による能力向上が必要なケースもある。前述した我が国の倫理指針²⁾には、「倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事するものが審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。」と記されている。しかしながら、生活支援工学に関連のある工学系大学・大学院、研究機関、企業などの多くでは、医学系の倫理研修などは敷居が高く、また委員のために研修を企画実施することも容易ではないことが想像される。

そこで我々は、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大きな目標として、倫理審査関係者の能力向上に役立つ学習補助教材の開発を目指した。

B. 方法

B-1. 国内の倫理審査委員会を対象とした実状調査

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。

B-2. 倫理審査関係者の意見交換会による課題抽出

B-1. の調査によって得られた結果を元に、支援機器の倫理審査に関係する者（審査者、申請者、事務担当者）を対象とし、外部講師による講演を含めた意見交換会を開催し、より具体的で詳細な情報の収集を行った。収集情報を踏まえて、コンテンツ開発に向けた課題の抽出を行った。

B-3. 学習補助教材としてのコンテンツ開発

B-2. にて抽出した課題を踏まえ、さらに関係資料を精査して、倫理審査関係者のための学習補助教材としてのコンテンツ開発を行った。内容としては、これまでに抽出された課題について、概要の説明と、その解決に役立つと考えられる参照資料を整理して提示することとした。

C. 結果

C-1. 国内倫理審査委員会の実状調査の結果

本調査における調査票の回収数は472件、回収率は34.8%であった。結果の詳細は、添付資料1として添付した。

回答のあった倫理審査委員会のうち、支援機器を審査対象に含めていたのは36%であり、そのうち66%は申請の全てを、25%は開発者以外の人を被験者とする段階以降を対象としていた。審査対象とする項目は、「被験者に対するリスクの評価とその対策」、「被験者への説明書の記載内容」が最も多く(94%)、「研究の目的と、試験計画の整合性」、「研究デザインの科学的妥当性」も多く挙げられた(90%、78%)。また、21%の委員会が、審査で困ったことがあると回答し、具体的には「被験者に対するリスクの評価とその対策」と「研究デザインの科学的妥当性」を多く挙げた。支援機器特有の課題等に関する委員の研修については、1つの委員会を除いて「無い」と回答した。

C-2. 意見交換会の開催結果

意見交換会は、計20名の参加者が得られた。倫理審査委員会へのアンケート調査において審査場面での大きな課題として挙げた「被験者に対するリスクの評価」に関連して行った、高久田和夫教授(東京医科歯科大学生体材料工学研究所)による講演「医療機器開発における被験者リスク評価」では、医療機器分野の考え方が応用できる可能性が確認された。参加者による意見交換では、大小含めた現場での問題が提起され、議論された。また、これらの問題に関して、これまでに立場や所属機関を超えて議論を行う機会がなかった点や、今後の情報交換および共有の重要性が確認された。

C-3. 学習補助教材としてのコンテンツ

これまでの成果を元に31点の課題を抽出し、さらに内容の精査を行って24点に絞り込んだ。これに関して、説明および参考資料を記載したコンテンツを作成した(添付資料2)。

D. 考察

D-1. 国内の倫理審査委員会を対象とした実状調査について

調査では、全国から400件を超える回答が得られたが、本論の執筆時点で臨床研究倫理審査委員会報告システムへの登録委員会はすでに1,700件を超えており、また国内全ての委員会が登録しているとは考え難いため、日本国内の倫理審査委員会は数千にのぼる可能性がある。本結果はそれらすべての状況を反映したものとは言い切れないが、支援機器を扱う可能性の高い大規模な医療機関や工学系大学・大学院などを含んでおり、大まかな傾向は把握できたと考えられる。一方、今回、リハビリテーション専門職の養成大学を調査対象に含めなかったが、日本理学療法士協会は2015年に日本支援工学理学療法学会⁷⁾を設立し、近年、支援機器への関与を増しているように感じられる。今後、同種の調査を行うことがあれば、これらの大学等も調査対象に含める必要があるかもしれない。

支援機器に関する倫理審査の取り扱い状況について、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割合は、大学で高く(約47%)、医療法人で低かった(31%)。特に医療法人では約半数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。病院等医療機関では支援機器に関する研究は主要なトピックとは言い難く、これまで明示的に扱われてきていなかったものと推察できる。しかしながら、今回、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たことから、今後、社会的な状況変化や、審査に携わる委員の育成などによってさらに増加する可能性も考えられた。

審査対象となる研究開発の段階については、申請があるもの全てを対象とする回答が最も多く、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が示唆された。医療法人と大学との比較では、大学のほうが段階を具体的に選択する傾向があり、相対的に見て審査対象に関する理論的な整理が進んでいるように感じられた。

審査の対象となる項目としては、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。これについては、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。医療法人の特徴としては、研究の目的と試験計画の整合性を挙げる委員会が多かった（92%、第1位）。病院等医療機関では研究方法論を十分に学んでいない者も少なくないため、この点の確認に注力しているのかもしれない。これに対して、大学では、研究の目的と試験計画の整合性に比べて、被験者保護に関する項目を挙げる委員会が多かった。

大学において倫理審査を申請する者は基本的に研究者であることと、一方、工学系では被験者保護に関する知識が十分周知できていない点が懸念されていると考えられた。逆に考えれば、実際に倫理審査を申請する上では、医療系機関に設置された倫理審査委員会では研究目的や試験計画の整合性に関して、工学系大学に設置された倫理審査委員会では被験者保護に関して、審査委員に対して申請者の意図が適切に伝わるよう、特段の配慮があると良いかもしれない。

また、支援機器の開発研究を審査対象に含めると回答した委員会のうち、実際に支援機器に関する倫理審査を行ったことがあるのは半数に近い74委員会（約45%）であった。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。この点については、個々の委員会での対応には限界があり、学会等による集約と共有が望ましいと考えられた。

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。

倫理審査委員の研修については、本調査の対象となった委員会に関しては、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。具体的な内容としては、自由記載欄の記述の分析からは顕著な傾向は見えなかったが、「安全性」や「リスク」、「被験者」などの出現頻度が高めであり、特に困る点として「被験者のリスク評価とその対策」を挙げる委員会が多かった。他には、新指針の解説を求める意見もあった。今後、各設置機関において、倫理審査委員の研修を計画する際には、これらの内容を考慮することが望ましい。また、申請者の側も、これらの点に十分配慮し、審査者にとって伝わりやすい丁寧な説明を心掛けることで、審査をより円滑に進められる可能性が高まると考えられた。

D-2. 倫理審査関係者の意見交換会による課題抽出について

本意見交換会は、参加者20名という小規模なものであったが、審査者や申請者、事務担当者など、幅広い立場の者が集まり、多様な意見を得ることができた。これに関して、参加者より、異なる立場や所属機関の者と話し合う場がこれまでに無かったとの意見もあり、関係者は課題に対して個別に対応している現状が伺えた。意見交換会に限らず、幅広く議論する場を設けることで、知識や認識の共有が進む可能性がある。

今回、臨床試験において先行する医療機器分野の状況について講演を行ったが、これ以外にも関係分野の情報が支援機器分野の倫理審査にも役立てられる可能性がある。引き続き、情報収集を進めるとともに、関係者による共有を目指して情報発信が必要であると考えられた。

D-3. 学習補助教材としてのコンテンツ開発について

今回、支援機器開発研究の倫理審査に関係する者の多くが直面するであろう課題を中心にピックアップ

ブ作業を行った。しかしながら、これら以外にも多数の課題が残っており、引き続いて整理、検討を行っていく必要がある。また、倫理指針等は年を追うごとに改定されていくため、現状を踏まえるだけでなく、常に最新情報を収集し、必要に応じて考え方や対応の方法を変えていく必要がある。この問題の解決には、本コンテンツ等を利用した個々人の努力も当然必要であるが、まだ整理の十分進んでいない課題も多くあるため、学会等による取り組みも有用であるかもしれない。

E. 結論

支援機器開発研究の臨床評価における倫理審査の困難さに対して、倫理審査に関わる人材の育成を大きな目標とし、国内の倫理審査委員会を対象とした実状調査を行い、関係者による意見交換会を行うなどして、学習補助コンテンツの開発を行った。支援機器開発研究の倫理審査に関係する者の多くが感じるであろう 24 課題を抽出し、概要の説明と、解決に役立つと考えられる参考資料を示した。しかしながら、これら以外にも多数の課題が残っており、引き続いて整理、検討を行っていく必要がある。また、倫理指針等は年を追うごとに改定されていくため、現状を踏まえるだけでなく、常に最新情報を収集し、必要に応じて考え方や対応の方法を変えていく必要がある。

F. 引用文献

1) 世界医師会：ヘルシンキ宣言(日本医師会訳), 2013.
(<http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>)

2) 文部科学省、厚生労働省：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針,

2016.(http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-106-00000Daijinkanboukouseikaga_kuka_/0000069410.pdf)

3) 厚生労働省：臨床研究倫理審査委員会報告システム <http://rinri.mhlw.go.jp/>

4) 中山剛、外山滋、加藤誠志、諏訪基、山内繁：支援機器臨床評価における倫理審査体制に関する調査、生命生活支援医療福祉工学系学会連合大会講演論文集 (CD-ROM)、GS1-4-6、2012.

5) 中山剛、外山滋、加藤誠志、諏訪基、山内繁：支援機器臨床評価における倫理審査体制に関する調査第 2 報、生命生活支援医療福祉工学系学会連合大会講演論文集 (CD-ROM)、GS3-2-10、2013.

6) 山内繁：支援機器臨床試験の倫理審査、福祉機器の臨床評価を考えるシンポジウム配布資料、p.6、2013.

7) 大峯三郎：日本理学療法士学会・分科学会の紹介 日本支援工学理学療法学会、理学療法ジャーナル、49(5), 448, 2015.

G. 研究発表

1.論文発表

なし

2.学会発表

1) 白銀暁, 緒方徹：支援機器の臨床評価に関する倫理審査の実情と課題-倫理審査委員会へのアンケート調査から-. 第 4 回支援工学理学療法学会, 神奈川, 2016, 11 月