

(添付資料 1)

2015年2月2日

倫理審査委員会 ご担当者様

国立障害者リハビリテーションセンター
研究所長 加藤 誠志

支援機器¹⁾の臨床試験に関する倫理審査と人材育成に関する調査へのご協力の

お願い

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

この度、国立障害者リハビリテーションセンター研究所では支援機器¹⁾の臨床試験に関する倫理審査と人材育成に関する調査にあたり、アンケートを実施する運びとなりました。本アンケートは、厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システムに登録されている倫理審査委員会を対象に、支援機器の臨床試験に関する倫理審査と、それに関わる人材育成の状況を把握することを目的として、厚生労働省科学研究委託費を基に企画されたものです。

つきましては、大変恐縮ではございますが、同封のアンケート用紙にご回答賜りますようお願い申し上げます。アンケート結果は、報告書等を通じて公表される予定です。調査にご協力頂いた皆様の個人情報には十分配慮し、扱われる内容は全て解析結果のみといたします。個人名並びに委員会名等を特定することのできる情報を、第三者に開示することはありません。本アンケートは15分程度で全て記入できますので、貴倫理審査委員会²⁾に精通し、ご協力頂ける方にお渡し下さい。

ご多忙のところ恐縮ではございますが、**2月13日(金)まで**に同封の返信用封筒にてご返送頂きますようご協力の程、宜しくお願い申し上げます。

敬具

【お問い合わせ先(担当者)】

住所 〒359-8555 埼玉県所沢市並木 4-1
国立障害者リハビリテーションセンター研究所
福祉機器開発部 白銀 暁(しろがね さとし)
TEL 04-2995-3100(内線 2572) FAX 04-2995-3132
E-mail shirogane-satoshi@rehab.go.jp

なお、アンケートの発送・回収につきましては下記に委託しております

株式会社リサーチワークス(担当:井野、半田)

〒140-0041 東京都中央区新富 1-14-3 TEL:03-5542-0460/FAX:03-5542-0461

¹⁾ 支援機器:障害者・高齢者の活動・参加を支援するための機器の総称。(JIS 福祉関連機器用語 T0102:2011より引用)

²⁾ 倫理審査委員会(=IRB: Institutional Review Board):厚生労働省が「臨床研究における倫理指針」(2003)を策定し、被験者の人権と尊厳を守ると共に、臨床試験を円滑に実施するために、それぞれの研究機関が倫理審査委員会を設置して、臨床研究の開始に先立って当該委員会の承認を受けることを義務づけている。本アンケートで扱う倫理とは、価値/妥当性/被験者の権利と福祉の尊重の3側面を守る研究倫理を指し、研究者倫理及び、生命倫理とは区別される。

支援機器の臨床試験に関する倫理審査と人材育成に関するアンケート調査票

本調査は、厚生労働省科学研究委託事業により、国立障害者リハビリテーションセンター研究所が実施しております。厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システムに登録されている倫理審査委員会を対象に、支援機器の臨床試験に関する倫理審査と、それに関わる人材育成の状況を把握することを目的としております。ご多忙のところ恐縮でございますが、2月13日（金）までに同封の返信用封筒にてご返送頂きますようご協力の程、宜しくお願い申し上げます。

貴委員会名 []
貴委員会設置者 []
記入者ご芳名 []
記入者 E-Mail アドレス []
ご連絡先住所 []
開催頻度(概略) [回 /年]
平均審査件数 [件 /年]

【設問 1】支援機器の研究に関する臨床試験についてお尋ねします。

注 1)「支援機器」とは、障害者・高齢者の活動・参加を支援するための機器の総称（JIS 福祉関連機器用語 T0102:2011 より引用であり、「福祉機器」、「福祉用具」などと呼ばれることもあります。

注 2)「臨床試験」とは、実際の現場で行われる試験のことです。「実証試験」、「臨床評価」などと呼ばれることもあります。

(1) 貴倫理審査委員会は、支援機器の研究を審査対象に含めていますか？

- [] a. 審査対象に含めている
[] b. 審査対象に含めていない
[] c. 取り扱いは特に決まっていない

(2) (1)で「b. 審査対象に含めていない」、「c. 取り扱いは特に決まっていない」とお答えになった方にお尋ねします。今後、対象に含める可能性はありますか？

- [] a. ある
[] b. ない

(3) (1)で「b. 審査対象に含めていない」とお答えになった方にお尋ねします。その理由は何のようなものでしょうか？できるだけ具体的にお答えください。（複数回答可）

- [] a. 申請される可能性が無い
[] b. 支援機器の研究に対応できる専門家がない
[] c. 支援機器の臨床試験における倫理的問題に対応できる専門家がない
[] d. 支援機器については別組織が分担している（組織名： ）
[] e. その他（ ）

(4) (1)で「a. 含めている」とお答えになった方にお尋ねします。貴倫理審査委員会は、支援機器の研究について以下のどの段階を審査対象に含めていますか？該当する[]内に○印を付けてください。（複数回答可）

- [] a. 開発者(研究チーム)自身の人が機器使用の被験者となった段階以降の全て
[] b. 開発者(研究チーム)以外の人人が機器使用の被験者となった段階以降の全て
[] c. 動作性、安全性など記録に残すデータを取る段階

- ☐ d. 効果を検討するための予備試験の段階
- ☐ e. 効果を実証するための試験を行う段階
- ☐ f. 申請があったものはすべて含めている
- ☐ g. その他 ()

(5) (1)で「a. 含めている」とお答えになった方にお尋ねします。貴倫理審査委員会が支援機器の臨床試験に関する審査を行う際に、審査の対象となる項目はどのようなものですか？該当する☐内に○印を付けてください。(複数回答可)

- ☐ a. 被験者に対するリスクの評価とその対策
- ☐ b. 被験者の個人情報保護に関する事項
- ☐ c. 被験者に対する研究参加強要の回避に関する事項
- ☐ d. 被験者への説明書の記載内容
- ☐ e. 認知症や小児のケースなど、被験者の同意能力に関する事項
- ☐ f. データの保管に関する事項
- ☐ g. 調査で用いられる質問票・評価票の内容
- ☐ h. 研究の目的と、試験計画の整合性
- ☐ i. 研究デザインの科学的妥当性
- ☐ j. その他 ()

(6) (1)で「a. 含めている」とお答えになった方にお尋ねします。貴倫理審査委員会は、これまでに支援機器の臨床試験に関する審査を実際に行ったことがありますか？

- ☐ a. ある
- ☐ b. ない

※回答「a. ある」の方は【設問 2】へ

回答「b. ない」の方、および、(1)で回答「b. 審査対象に含めていない」、「c. 取り扱いは特に決まっていない」の方は、以上で終了です。ご協力ありがとうございました

【設問 2】貴倫理審査委員会で実施された支援機器の臨床試験に関する審査について、以下の質問にお答えください。

(1) 最近 1 年間で、支援機器の臨床試験に関する審査を取り扱った件数はおよそどのくらいでしょうか？

- ☐ a. 0 回
- ☐ b. 1-2 回
- ☐ c. 3-10 回
- ☐ d. 11-20 回
- ☐ e. 21 回以上

(2) 支援機器の臨床試験に関する審査を行う際に、参考とする文献等はどのようなものでしょうか？以下からお選びください。(複数回答可)

- ☐ a. ニュルンベルク綱領 (1947)
- ☐ b. ヘルシンキ宣言 (1964/2004/2008/2013)
- ☐ c. ベルモント・レポート (1979)
- ☐ d. コモン・ルール：45CFR46 (1991/2005)
- ☐ e. IRB Guidebook (DHHS：アメリカ保健福祉省、OHRP：被験者保護局発行の倫理審査ガイド)
- ☐ f. 疫学研究に関する倫理指針 (2002/2004/2007：文部科学省・厚生労働省)

- [] g. 機関内倫理審査委員会の在り方について（2003：科学技術・学術審議会
生命倫理・安全部会）
- [] h. 臨床研究に関する倫理指針（2003/2008：厚生労働省）
- [] i. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（2001/2005/2013）
- [] j. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014：文部科学省・厚生労働省）
- [] k. IRB ハンドブック、ロバート・J・アムダー著、中山書店（第1版/第2版）
- [] l. その他（ ）

(3) 支援機器の臨床試験に関する審査において、特にお困りになることはありますか？

- [] a. ある
- [] b. ない

※回答「a. ある」の方は(4)へ

回答「b. ない」の方は【設問3】へ

(4) (3)で「a. ある」とお答えになった方にお尋ねします。それは具体的にどのような点で
しょうか？以下の中から選択してください（複数回答可）

- [] a. 被験者に対するリスクの評価とその対策
- [] b. 被験者の個人情報保護に関する事項
- [] c. 被験者に対する研究参加強要の回避に関する事項
- [] d. 被験者への説明書の記載内容
- [] e. 認知症や小児のケースなど、被験者の同意能力に関する事項
- [] f. データの保管に関する事項
- [] g. 調査で用いられる質問票・評価票の内容
- [] h. 研究の目的と、試験計画の整合性
- [] i. 研究デザインの科学的妥当性
- [] j その他（ ）

【設問3】支援機器の臨床試験に関する研究を審査するための人材育成について、以下の質問にお答えください。

(1) 支援機器の臨床試験に関する審査を行う上で、支援機器特有の課題等について審査委員
に研修を行ったことはありますか？

- [] a. ある
- [] b. ない

(2) (1)で「a. ある」とお答えになった方にお尋ねします。これまでに実際に行われた研修
の内容を具体的にお答えください。（スペースが必要な際は裏面にご記入ください）

(3) 支援機器の臨床試験に関する審査を行う上で、今後、どのような研修が必要だと思われ

ますか？（スペースが必要な際は裏面にご記入ください）

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。
お手数ですが、2015年2月13日までにご返送ください。