福祉用具と倫理審査——プロジェクトの概要

Assistive Products and IRB Review

山内 繁

早稲田大学人間科学学術院健康福祉科学科

Shigeru Yamauchi, Department of Health Sciences and Social Welfare

Faculty of Human Sciences, Waseda University

1. 調査プロジェクト

日本生活支援工学会は2006年6月17日に開催されて理事会において「倫理審査企画調査委員会」を設置した。この委員会は、本会から（財）テクノエイド協会の調査研究費助成金に申請した調査研究費「福祉機器開発の臨床評価における倫理審査のあり方」についての調査を行うために設置したものである。

この研究費申請については、2005年12月9日に津市で開催された理事懇談会の席上で出席理事のご意見をもうかがった上で申請したもので、本年6月に審査の結果採択されたとの連絡を受け、その実行のために組織したものである。

2. 解決すべき問題点

福祉用具・福祉機器の研究開発を行う際に、実験機開発段階から製品開発段階に至るそれぞれの段階で被験者を対象とした様々な臨床試験が行われる。

一方で、被験者を対象とした臨床研究の実施に関しては、昭和39年の界医師会によるヘルシンキ宣言、平成15年の厚生労働省による「臨床研究における倫理指針」によって研究実施機関に機関内倫理審査委員会（IRB: Institutional Review Board）を設置し、臨床研究の開始に際して審査、承認を受けることを義務づけている。

福祉用具・福祉機器の研究開発における臨床評価も被験者を対象として実施されることから、機関内倫理審査委員会における審査を必要とするはずであるが、工学系の大学、研究機関、製造事業者においてはその体制が整っていないのが我が国の実情である。このための体制整備を推進することを目的とする。

3. 事業計画の概要

上記目的を達成するため、福祉機器開発の現場に

おける臨床評価の倫理審査に関し、以下の事業を行う。

- ① 倫理審査の実情についてアンケート調査及び聞き取り調査による問題点の抽出
- ② 我が国の実情を踏まえた上で現実的に可能な方策の提案
- ③ 研究開発者の関心を喚起するための啓蒙活動
具体的な事業は概略以下にまとめる

1) 委員会の開催。

委員会での作業の概要は、①調査実施計画検討、調査項目の検討と調査票の開発、実施、②調査結果の分析、倫理審査方策の検討・設計、③倫理審査方策提言案の検討、④提言案、報告書作成である。

2) 臨床評価における倫理審査に関する現状調査。

現状の把握を目的とし、研究開発者個人並びに企業に対するアンケート調査及び聞き取り調査を実施する。予備調査として、本会の理事、評議員に対するアンケート調査を行い、中間結果を報告する。

調査内容は、①倫理審査に関する規程の有無、②倫理審査委員会設置の有無、③臨床評価におけるインフォームドコンセント取得の取組の有無、内容、④容被験者の人権と尊厳、並びに個人情報保護に関する意識調査、とする。

3) 研究開発者のための啓蒙活動

日本生活支援工学会の大会における特別セッションの開催のほか、本事業の成果報告のためのシンポジウムを本年度中に開催することとしている。このほか、必要に応じて適宜広報、アウトリーチ活動を行う。

4. おわりに

本事業には本会の会員を対象とした調査が欠かせない。会員の皆様のご理解・ご協力をお願いしたい。