

支援機器開発におけるモニター評価 介護現場における被験者の保護

2020年12月1日
NPO支援技術開発機構 理事長
山内 繁

目次

- 1. モニター評価と実証試験
- 2. 介護現場における支援機器開発
- 3. 試用試験の倫理要件
- 4. 試用試験の科学面

1. モニター評価と実証試験

- 「モニター評価」に対する違和感
- 「試用試験」

2020/12/01

山内 繫

実証場面における被験者の保護

3

ATDO
Assistive Technology Development Organization

「モニター評価」に対する違和感

- **Monitor** : observe and check over a period of time.
▶ maintain regular surveillance over. ▶ listen to and report on (a radio broadcast or telephone conversation).
(COD)
 - 監視する。ひそかに探る (ジーニアス英和辞典)
- **モニター** :
 - 監視
 - 新聞社・テレビ局などの依頼を受け、記事や放送の内容に意見を述べること。
 - 新しく開発された商品の品質や、サービスについて意見を述べること。
 - Weblio辞典
 - “consumer monitoring” : 消費者動向の監視
- 実証試験は「エビデンス」の追求。「意見を聞くこと」ではない。

2020/12/01

山内 繫

実証場面における被験者の保護

4

ATDO
Assistive Technology Development Organization

2つのタイプの実証試験

- 支援機器が有効であることを検証すること
- 臨床試験
 - 臨床の場での有効性の検証
 - 被験者を募集し、臨床研究の指針に従って行う試験
 - 研究計画を倫理審査委員会で承認、機関長の許可を要す。
 - 機関長：大学の学部長、企業の研究所長、開発部長など
- 試用試験
 - 介護施設などで、サービスの一環として提供する。
 - 倫理審査は不要。施設長の責任において行う。
 - 倫理指針では施設の処遇改善の枠内での症例報告：倫理審査不要
 - 症例を集めて支援機器の評価として一般化した報告：倫理審査が必要

「試用試験」とは？

- 介護施設の責任者が、新規の支援機器を活用した介護サービスを提供し、その効果を確認すること。
- 「確認」は特定の入所者に関する有効性であり、一般性ある有効性ではない。
- 有効性、適応・適合が事前に確立している必要はない。適応・適合、有効性に関して信じるに足る資料があればよい。
- 試験開始後、有効性に対する疑問、有害事象の兆候などを認めたとときは、直ちに中止する。
- ここでは、対象者は「被験者」と呼ぶことにする。

2. 介護現場における支援機器開発

■特定の個人のための支援機器開発

2020/12/01

山内 繫

実証場面における被験者の保護

7

ATDO
Assistive Technology Development Organization

特定の個人のための機器開発

- 支援機器開発の原型・・・伝統的開発手法
- 特定の個人の障害を補償する機器のニーズ
- それまでの機器についての改良ニーズの把握
- 試行錯誤による試作
- 試作品の有効性確認
 - 一般化は必ずしも要しない
- 量産化・・・有効性の一般化が前提

2020/12/01

山内 繫

実証場面における被験者の保護

8

ATDO
Assistive Technology Development Organization

“Lightweight wheelchair”

- Made from Indian reed
- Large wheels either front or back
- 58 lbs. with pushrims
- 50 lbs. without pushrims



2020/12/01

山内繁

実証場面における被験者の保護

9

ATDO
Assistive Technology Development Organization

“Lightweight wheelchair”

- Made from India
- Large wheels eit front or back
- 58 lbs. with pushrims
- 50 lbs. without pushrims

Herbert A. Everest

- Wanted a wheelchair that could go in an automobile
- Teamed with engineer, HC Jennings, to manufacture first folding metal WC
- 1933, Los Angeles



2020/12/01

山内繁

実証場面における被験者の保護

10

ATDO
Assistive Technology Development Organization

“Lightweight wheelchair”

- Made from India
- Large wheels eit front or back
- 58 lbs. with push
- 50 lbs. without pushrims

Herbert A. Everest

- Wanted a wheelchair that could go in an automobile
- Teamed with engineer, HC Jennings, to manufacture first folding metal WC
- 1933, Los Angeles



3. 試用試験の倫理要件

- 生命倫理と研究倫理
- 臨床試験と試用試験：倫理要件
- 試用試験と倫理審査

生命倫理と研究倫理

- 生命倫理
 - 生命科学の進歩によって引き起こされた臨床面における倫理上の問題
- 研究倫理
 - 人を対象とする研究にかかわる倫理上の問題、被験者保護
- Belmont Reportにおける「診療」と「研究」の区別。
 - 「診療」(practice)の目的は、特定の個人に対して診断を与え、予防的処置や治療を加えること：生命倫理
 - 「研究」(research)は仮説の検証によって一般化する知見を見出す行為である。：研究倫理

具体的倫理要件

試用試験

- インフォームド・コンセント
- 個人情報の保護
- リスクと負担最小
- 社会的弱者への配慮
- 被験者への**直接の便益**
- 倫理配慮は施設長の責任

臨床試験

- インフォームド・コンセント
- 個人情報の保護
- リスクと負担最小
- 社会的弱者への配慮
- **社会への便益**がリスクより大
- 倫理審査が必要

試用試験のインフォームド・コンセント

- 説明を理解したうえでの自主的な同意
 - 入所時の包括同意には含めてはならない。
 - 案件ごとに同意が必要。
- 説明と同意の重要なポイント
 - 同意の撤回の任意性
 - 個人情報の二次利用の禁止（改めてインフォームド・コンセント）
 - 社会的弱者への配慮
 - 強制、威圧、誘引、不当な影響を伴わない体制の保証

社会的弱者（vulnerable）とは？

- 判断能力が十分でない者や、研究が実施されることに伴う利益又は拒否した場合の不利益が想定される場合
- 主として問題となる被験者候補：
 - 介護施設の入所者
 - 同意能力を欠く者
 - 大学の学生、企業の従業員等
- 同意能力を欠く被験者候補：代諾
 - 可能な限りインフォームド・アセント

介護施設の認知症者のための配慮

- 基本的な要件（ヘルシンキ宣言）
 - 認知症者を被験者とししない限り不可能な研究であること
 - 研究の結果が認知症者に利益をもたらすこと
- 認知症者の「同意能力」
 - 自律性：同意能力のある場合は理解と同意、不足した場合は保護（代諾とインフォームド・アセント）
- 同意能力判定基準暫定案
 - MMSEあるいはHDS-Rで24ポイント以上。24ポイントは標準的な基準で、リスクと試験の困難度に応じてレベルを変動させる。
 - インフォームド・コンセントで説明した実験の概要を自分の言葉で説明できる。
 - 同意の撤回の理解：「この研究への協力をやめようと思われたら何をすればよいですか」と質問して、「いつでもやめたいと言えばよい」との趣旨の回答が得られること。
 - これらのスコア、質問への回答は書面に記録し、同意書と共に保管。

「代諾者」の選定

- （研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人
- 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）
- 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）
- 上記候補者のいない場合、親密な関係にある担当介護者などが代諾者となることの是非は？

個人情報保護

- 試用試験においては匿名化は不可能
- 「福祉分野における個人情報保護に関するガイドライン」、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」は廃止（2017）
- 個人情報保護法に基づく、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（2020/10/9改正）を参照。
- 試用試験に関する情報も個人データに含まれる。
- 個人情報の管理。

2020/12/01

山内繁

実証場面における被験者の保護

19

ATDO
Assistive Technology Development Organization

試用試験の科学面

- エビデンスレベル
- 試用試験における科学性

2020/12/01

山内繁

実証場面における被験者の保護

20

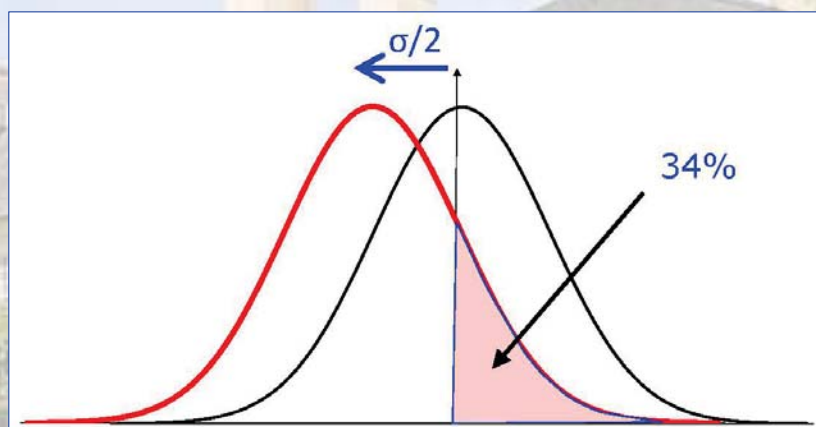
ATDO
Assistive Technology Development Organization

医学研究におけるエビデンス・レベル

| | |
|-----|-----------------------------|
| Ia | 複数のランダム化比較研究のメタ分析 |
| Ib | 少なくとも一つのランダム化比較研究 |
| IIa | 少なくとも一つの非ランダム化比較研究・群内比較研究 |
| IIb | 少なくとも一つの準実験的研究 |
| III | コホート研究や症例対照研究、横断研究など分析疫学的研究 |
| IV | 症例報告やケース・シリーズなどの記述研究 |
| V | 患者データに基づかない、専門委員会の報告や権威者の意見 |

「試用試験」のエビデンスレベルは？


- 症例研究、記述的観察研究・・・エビデンスレベルはレベルIV。（データに基づかない意見よりはマシ。）
- 記述統計の例：34%の被験者に有効であった。
 - 正規分布では、中央値が $\sigma/2$ だけマイナス方向にシフトしたことになる。
 - 平均的にはマイナス効果しか示すことができない。



試用試験の記述データの活用

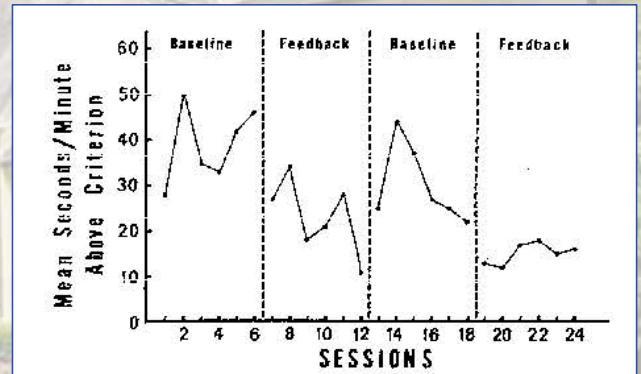
- 試用試験にあたって、周辺情報を収集しておく。
- 症例研究の記述データを統計処理可能とする。
- これ以後は「臨床研究」となるので、倫理審査が必要。
- 分析疫学の援用から臨床試験
 - 横断研究として分析したうえで、臨床試験を計画
- シングルケース・スタディの適用
 - 試用試験をシングルケース・スタディとして計画する。

分析疫学による検討

- アウトカム変数と利用者の要因、属性などとの統計学的相関の検討。（横断的研究）
- 有意な相関の存在 → それを選択基準とした臨床試験を計画。
 - 自己対照試験のデザイン。
- 機器の利用を介入とした前後比較研究。
 - アウトカム変数の前後の差を仮説検定によって検証する。

シングル・ケースデザイン

- 介入研究のデザインであるが、試用試験において、有効性を確認しつつ臨床的にも効果のある試験を行うことができる。
- 支援機器に関して研究例はほとんどないが、活用できるデザインのはずである。
- 効果のないときにはいつでも中止可能。
- A-B-A-Bタイプのシングル・ケーススタディのデータ例



研究の主体

- 試用試験をおこなうことができるのは施設のみである。
- 開発企業は試用試験をおこなうことはできない。
- 施設がおこなう試用試験に開発企業が協力することは差し支えない。
- 開発企業が施設に依頼して実証試験をする場合は、臨床試験に該当する。
 - 入所者へのサービスの提供を目的とはしていない。
 - 倫理審査による承認が必要。

まとめ

- 支援機器については「モニター評価」は「試用試験」と位置付けたい。
 - 被験者に有用であることが前提（少なくとも施設庁の確信が必要）
- 介護施設が介護サービスの一環として行う試用試験に倫理審査は不要。試験に関するすべての責任は施設長にある。
- 試用試験には生命倫理の原則が適用される。
- 「社会的弱者」としての配慮が必要。
- 試用試験の結果を、臨床試験によって一般化できる結論を得る。強いエビデンスが求められる。

ご清聴ありがとうございました。

参考文献

- 山内繁：「エンジニアのための人を対象とする研究計画入門」,丸善(2015).
- 日本生活支援工学会倫理審査委員会：「倫理審査申請の手引き」
https://www.jswsat.org/archive_files/IRB20_applicationforms_set.zip
- 福原俊一：「臨床研究の道標 第2版」,認定NPO法人健康医療評価研究機構(2017).
- D.H.バーロー、M.ハーセン、高木俊一郎・佐久間徹訳「一事例の実験デザイン」、有限会社 二瓶社(1993)
- 岩本隆茂、川俣甲子夫：シングル・ケース研究法、勁草書房(1990)