

 Self check .....   

- インフォームド・コンセントについて概説できる。

とにならうとも、そのために目の前の1人の患者に重大な危害を与えること、その命を奪ったりしてもよいということにはならない。それゆえ、患者を研究の対象（被験者）とする場合は、患者が被験者となることへの自発的な同意が必須である。

こうした原則が確認されたが、その後も、不正な人体実験があると断たなかった。研究者の良心に委ねただけでは、被験者の生命・健康・人権を守ることができないことがはっきりした。そこで、研究者の良心のみにまかせるのではなく、独立した委員会（施設内倫理委員会、Institutional Review Board : IRB）による審査という方針が導入されるようになった（1975年（昭和50年）のヘルシンキ宣言改訂より）

### 3. リスボン宣言とインフォームド・コンセント

今日、医学研究における被験者の自発的同意、診療における患者の意思の尊重、この2つがともにインフォームド・コンセントといわれるようになっている。2つの領域を含めて患者の権利をうたった画期的な宣言が「患者の権利に関する世界医師会リスボン宣言」（1981年（昭和56年）採択）である。リスボン宣言は、序文で「医師は、常に自らの良心に従い、また常に患者の最善の利益のために行動すべきであると同時に、それと同等の努力を患者の自律性と正義を保証するために払わねばならない」とうたっている。前半の「患者の最善の利益のために」で、伝統的な医の倫理を継承し、後半で、患者の自律（自由意思）の尊重を鮮明にしている。わが国でも、多くの病院が、このリスボン宣言を踏まえ独自の「患者の権利と責任」などを策定している。

このような国際的な流れを踏まえ、日本医師会も2000年（平成12年）に「医の倫理綱領」を定めている。さらに詳細な「医師の職業倫理指針」を2004年（平成16年）に策定し、2006年（平成18年）に改訂している。医師と接する機会が多く医療を支援する立場にあるMRも、これらの概要を理解しておく必要がある。

 参照 I-p.37 「治験の推進体制」

#### リスボン宣言が掲げる患者の諸権利

1. 良質の医療を受ける権利
2. 選択の自由の権利
3. 自己決定権の権利
4. ~ 6. (略)
7. 情報に関する権利
8. 秘密保持に関する権利
9. 健康教育を受ける権利
10. 尊厳への権利
11. 宗教的支援を受ける権利

#### 医の倫理綱領

日本医師会 2000年3月20日

医学および医療は、病める人の治療はもとより、人びとの健康の維持もしくは増進を図るもので、医師は責任の重大性を認識し、人類愛を基にすべての人に奉仕するものである。

1. 医師は生涯学習の精神を保ち、つねに医学の知識と技術の習得に努めるとともに、その進歩・発展に尽くす。
2. 医師はこの職業の尊厳と責任を自覚し、教養を深め、人格を高めるように心掛ける。
3. 医師は医療を受ける人びとの人格を尊重し、やさしい心で接するとともに、医療内容についてよく説明し、信頼を得るように努める。
4. 医師は互いに尊敬し、医療関係者と協力して医療に尽くす。
5. 医師は医療の公共性を重んじ、医療を通じて社会の発展に尽くすとともに、法規範の遵守および法秩序の形成に努める。
6. 医師は医業にあたって営利を目的としない。

 Self check .....

○薬の倫理とそのあゆみについて概説できる。

専門的知識をもつ医師が自らの判断だけで患者に薬を処方したり患者を研究の対象にする時代は終わった。患者の意思を尊重し、十分な説明と情報開示を踏まえ、患者から自発的同意を得ること（インフォームド・コンセント）が基本となった。

インフォームド・コンセントとは、十分な情報を与えられたうえで（informed）同意すること（consent）をいい、患者の自律的選択を保護し可能にすることである。患者の心身と患者の生活・人生は患者自身に属するものである。これらに少なからぬ影響を及ぼす医療行為は、基本的にすべて患者の同意を必要とする。患者がどんな治療を受けているのか、その治療は何を目的にしているのかをしっかりと理解することは、治療効果を高めることにもなる。また、医療事故の防止にもつながる。患者が自分に対する治療を理解していれば、患者自身がミスに気づくこともできるからだ。

インフォームド・コンセントにあたっては、説明はわかりやすくしなければならない。相手に理解されなければ、情報提供したことにはならない。「同意書にサインをもらえば、インフォームド・コンセントは終了」と考えたり、将来おこりうる訴訟対策としてインフォームド・コンセントを位置づけるのではなく、インフォームド・コンセントを患者と医療専門職とのコミュニケーションのプロセスとして捉える視点が重要である。

理解能力が不十分な患者の場合には、家族など代理人による適切な同意が必要となる。

### [ 薬をめぐる倫理 ]

薬は医療になくてはならないものである。その扱い（薬の処方、使用など）は生命に直結する。薬によって助かる生命もあれば、薬によって生命を落とすこともある。病気を治し健康を維持するための医薬品が重大な健康被害や死をもたらす。それが社会問題になるほど多発する現象を「薬害」という。わが国では、これまでに、サリドマイド事件、スモン（キノホルムによる知覚神経障害）訴訟、ソリブジン事件、薬害エイズ事件、薬害クロイツフェルト・ヤコブ病、薬害肝炎など、数多くの薬害が発生している（p.187 参照）。被害者救済と損害賠償に莫大な費用を要するものもある。これらの事件の経緯を見ていくと、薬の製造販売に関わる製薬企業や行政（とくに厚生労働省と中央薬事審議会（2001年（平成13年）より薬事・食品衛生審議会と名称変更））、それに関与する医師や研究者などの重大な責任が見えてくる。企業の利潤追求が優先されたために多数の患者の生命が奪われた。

医薬品が承認されるまでには厳しい過程がある。それでも承認前の臨床試験は限られた被験者を対象としているにすぎない。医薬品の承認はいわば「仮免許」という捉え方もある。承認販売後に数多くの患者に使用されるなかで、効果と安全性がさらに検証

される必要がある。こうした観点から、2003年（平成15年）施行の改正薬事法によって、PMS（Post Marketing Surveillance：市販後調査）が充実した。

日本薬剤師会の「薬剤師倫理規定」（1997年（平成9年）改正）は、第1条で「個人の尊厳の保持と生命の尊重を旨とし、調剤をはじめ、医薬品の供給、その他薬事衛生をつかさどることによって公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって人々の健康な生活の確保に努める」ことをうたっている。この倫理的構えは、薬に関する情報提供を通じて医療を支援する立場にあるMRにも通じる。MRが有効かつ安全な薬とその使用法を普及することは、多くの命を救い、人々の健康を守り促進するうえで、非常に重要であるからだ。MRには、単に自社製品の販売促進だけではなく、適切な医療情報の収集・提供・伝達を通じて患者と国民の健康のために貢献するという高い志が求められる。

（松田 純）

# 7 生命倫理

医療倫理（medical ethics）という言葉と並んで、バイオエシックス（bioethics）という言葉がある。ギリシャ語で生命を意味する**bios**と、倫理学を意味する**ethikē**を結合してつくられた言葉で、生命倫理（学）と訳されている。医療倫理は前述のように、伝統的な医の倫理が発展してきたものである。これに対して、生命倫理学は1960年代後半に米国で成立したものである。ここでは、生命倫理の歴史的経緯と生命倫理について解説する。

## Self check .....

- 生命倫理について概説できる。

## 生命倫理学の誕生

### A 生物医学・生命科学の発達と新たな倫理問題

現代医療の進展は、一方で、それまで不治であった病が治癒するといっためざましい成果をもたらしたが、他方で、前例のない難しい倫理問題をもしばしば投げかけることになった。たとえば、人工呼吸器や人工栄養は生命の危機を救い、健康を回復するまでの補助として非常に有効な手段である。しかし同時に、患者の基礎疾患が治癒不可能であっても当面は生命を維持することを可能にした。たとえば、昏睡状態の患者が意識を回復しないまま、人工呼吸器などによって生命を維持し続ける事態が生じる。米国では、1970年代半ばからこうした「生命維持装置」の扱いをめぐって、患者の家族が病院に治療停止を求め、それを拒否した病院側を裁判所に訴えるという事案が頻発した。法廷という公の場で、「尊厳をもって死ぬ権利」などの言葉が用いられ、悩ましい倫理的ディレンマをめぐって争われた。

また脳死者からの臓器移植という新たな医療手段は、死についてのこれまでの理解と定義を揺るがした。近年の遺伝医療の発展は、遺伝子検査の情報という人類がこれまで手にしたことのない新しいタイプの情報の扱いをめぐって難しい問題を提起した。生殖医療でも、人工授精や体外受精、代理出産など、前例のない数々の難問を投げかけた。こうした医療技術の革新は、これまで考える必要すらなかった新たな倫理問題を提起し、これらの新たな倫理問題に取り組むなかから、生命倫理学が生まれ発展してきた。

### B 市民運動、消費者運動の発展

米国では、1960年代から市民の消費者としての意識が高まった。ケネディ大統領は1962年（昭和37年）の「消費者保護特別教書」の中で、消費者の4つの権利として、①安全を求める権利、②選ぶ権利、③知らされる権利、④意見を聞いてもらう権利をあげた。医療においても、患者は医薬品の消費者であり医療の消費者であるとの自覚から、「患者の人権運動」が生まれ発展していく。医師はこれまでの権威的な態度を改め、患者の声に耳

 Self check .....□□□

●生命倫理の4原則について概説できる。

をかたむけ、診療について丁寧に説明し、患者の多様な価値観を尊重しながら、医療を行うよう転換しなければならなくなつた。こうした転換を受けて、1973年（昭和48年）に米国病院協会は「患者の権利章典」を定めた。さらに世界レベルでは、世界医師会が1981年（昭和56年）に、「患者の権利に関するリスボン宣言」を採択した（p.35）。

## ■ 研究スキャンダルと生命倫理の4原則

### A ベルモント・レポート

ナチスの医師たちによる非道な人体実験とニュルンベルク綱領については前述したが、米国では、ニュルンベルク綱領は、ナチスのような「野蛮人にはよい綱領だが、正常な医師・科学者には不必要的綱領」だとして、実際には無視され、戦後も、倫理的に正当化できない研究や人体実験が続けられた（p.34）。やがてそれらがスキャンダルとして明るみに出てくる。なかでも有名なのが、1972年（昭和47年）に公になったタスキギー梅毒研究である。これは1932年（昭和7年）からタスキギー市の黒人600人を対象に米公衆衛生局により40年にもわたって続行された研究である。梅毒患者を病気の告知なしに病状の経過観察の対象にし、梅毒にペニシリンが有効とわかったのちも、治療を受けさせずに、健常者群と比較対照するだけにし、患者が死亡したらただちに病理解剖に回していた。この事件の報道を機に、連邦議会も動き、1974年（昭和49年）に、医学研究を規制する「国家研究法」が制定された。本法に基づいて設置された「生物医学および行動科学研究の被験者保護のための全米委員会」は1978年（昭和53年）に、人体実験全般にわたる法規制を勧告した。これが「ベルモント・レポート（研究における被験者保護のための倫理原則と指針）」である。このレポートは3つの「基礎的な倫理原則」を掲げている。

### B 生命倫理の4原則

ベルモント・レポートの作成に加わったトム・L・ビーチャムとジェイムズ・F・チルドレスは翌1979年（昭和54年）に共著『生物医学倫理の諸原則』を著した。このなかで、上記参考の「基礎的な倫理原則」2. 善行から①「害をなしてはならない」を無危害の原則として独立させ、4原則とした。これは「生物医学倫理の4原則」と呼ばれ、今日、生命倫理・医療倫理の世界で広く受け容れられている。

以下に4原則の概要を説明し、薬の分野におけるそれらの意味を考えてみる。

#### 1. 自律尊重の原則

自律（autonomy）はギリシャ語の autós（自己）と nómōs（規則、支配）に由来する語である。元々は古代ギリシャのポリス（都市国家）の自己統治（自治）を意味していたが、その後、個人が自

#### 患者の権利章典

1. 患者には、思いやりがあり尊敬の念に満ちたケアを受ける権利がある。
  2. 患者には、医師や直接ケアする人から、診断と治療と予後について、最新の情報を分かりやすい言葉で伝えられる権利があり、そうすることを奨励される。（以下、省略）
  3. 患者には、治療開始前と治療の途中において、ケアプランについて決定する権利、および、推奨された治療やケアプランを法と病院の方針が許す範囲内で拒否する権利があり、その場合には医学的にどういう結果になるかを教えてもらう権利がある。（以下、省略）
- など12項目

（米国病院協会、1973年／1992年改正）

#### 基礎的な倫理原則 (Basic Ethical Principles)

1. 人格の尊重：①個人を自律的な主体として認め、②自律が弱くなっている個人を保護する。
2. 善行（恩恵）：①害をなしてはならない（無危害）、②利益ができる限り大きくし、害ができる限り小さくする。
3. 正義：人を平等に扱い、利益と負担を公平に分配する。

#### 生命倫理・医療倫理の4原則

- (1) 自律尊重（Respect for Autonomy）の原則
- (2) 無危害（Nonmaleficence）の原則
- (3) 善行（Beneficence）の原則
- (4) 正義（Justice）の原則

分で自分をコントロールするという意味へと拡張し、自己統治、自由権、プライバシー、個人的選択、自己の意思に従う自由、自己の行動を起こすこと、自ら人格であることなど、多様な意味をもつようになった。個人は各人が自分の価値観と確信に基づいて自分の見解をもち、自己の考えに基づいて行動する権利がある。そのような見方や能力を認めることができ、個人を自律的主体として尊重することである。

医療分野では、医師は医学の専門家であり、患者は素人である。かつては、医学の専門家である「先生様にすべてお任せ」というのが一般的であった。現在では、こうしたパターナリズムは時代遅れとなり、患者やクライアント個人の自律的選択を尊重することが当たり前となった。この原則からインフォームド・コンセントという規則が出てくる。治験や臨床研究で、患者が研究に自発的に参加する意思を確認したり、医師が診療のなかで患者に治療の選択肢を丁寧に説明したうえで、患者の意思を尊重した治療方針を決定することなどが求められるようになった。

\*1 カント Immanuel Kant, 1724～1804.

ドイツの哲学者。

カント<sup>\*1</sup>は、「あらゆる人の人格のうちにある人間性を、いつも同時に目的として扱い、けっして単に手段としてのみ扱わないように行はせよ」といった。自律尊重とは、人を単なるモノのように手段としてのみ扱うのではなく、その人の自律的な意思や価値観を尊重することである。

## 2. 無危害の原則

これは、他人に危害を加えてはならないという原則である。前述したヒボクラテスの誓いのなかにも、病人に「危害を加えたり、不正をなしたりしません」という文言があったように、医療においても基本的なことである（p.33）。

ベルモント・レポートの3原則では、無危害原則が善行原則に含まれていたように、両者は連続している。

- 1) 「患者に危害を加えてはならない」という否定形で表現される義務
- 2) 患者への危害・危険をあらかじめ予見できたなら、それを予防する
- 3) 現にある危害・危険を取り除く
- 4) 危害・危険を取り除くだけではなく、より積極的に、その人にとって「良い状態（well-being）」をもたらし、幸福を促進する

たとえば、副作用情報の収集や提供はMRの重要な任務の1つである。これは、患者への危険をあらかじめ予見できたなら、それを予防する行為であり、無危害原則から導かれる行為である。このように、無危害から善行へと連続的に移行する場合がしばしばある。しかし、積極的に善行を行わないが、少なくとも害を与えないという選択もある。それゆえ、患者に害を与えないということと、患者によいことを積極的に行うということを区別した方が、ある行為の倫理的価値を評価する際、わかりやすい。

### 3. 善行の原則

これは他人の利益や幸福に貢献することを行うという原則である。ヒポクラテスの誓いにも、「私は養生治療を、私の能力と判断のよぶ限り、患者の利益になるように用います」とあるように、患者やクライアントの健康を回復し幸福を促進することは、医療専門職の積極的な義務であり、使命である。MRは診療に直接かかわらないが、治療効果のある適切な薬剤についての情報を医療関係者に提供することで、医療関係者を支援し、善行を実践しているといえる。

一般社会で、善行のどこまでを義務として要請できるかについては、難しい問題があるが、一般人としての義務と職業人としての義務を分けて考える必要がある。溺れている人の救助のケースでは、一般人である場合と、その人が監視人や児童の引率者であった場合とで、倫理的な評価は大きく異なる。医療専門職は患者に対して、けっして一般人として向き合っているわけではない。医療制度のなかでの役割、患者との準委任契約<sup>\*2</sup>のなかで、患者に対する善行義務を考えなければならない。ある役割を負っているという文脈のなかでは、医療専門職が果たすべき善行は単なる博愛や慈愛ではなく、職業上の義務でもある。

### 4. 正義の原則

正義には、広狭2つの意味がある。すなわち、法にかなっているという広義と、平等・公正(fairness)という狭義がある。後者は「等しい入たちは等しく扱わなければならない」という意味である。つまり、患者やクライアントを公正・平等に扱い、性別や人種などによって差別することは不当だということである。たとえば、同じ疾患に苦しんでいるA、B 2人の患者がいる時、Aにのみ治療薬を与え、Bには与えない。あるいは、ある薬剤の適応患者をかかえる2つの病院があった時、その薬剤をA病院には供給するが、B病院には供給しないというのは、薬剤供給に関連する条件が類似している場合には、公正としての正義に反するということになる。

正義の原則は、個別の患者やクライアント(顧客)への対応について論じられると同時に、医療資源(医療スタッフや施設、医療機器、医薬品、研究開発費など)の配分をめぐっても論じられる。限られたスタッフや財やサービスをどう配分するか、それは「配分的正義」と呼ばれる問題である。また両当事者間に発生した損害をどう是正するかは、「矯正的正義」と呼ばれる問題である。とくに「配分的正義」は、誰がどういう医療や福祉のサービスを受け、それらサービスの対価を誰がどう負担するのかという医療福祉政策の問題もある。これは今日のわが国において、医療財政の逼迫や医療崩壊と呼ばれる状況のなかで、とくに大きな論争点となっている。

以上の4原則から、さらに、医療専門職と患者との関係におい

\*2 準委任契約 委任とは、「当事者の一方が法律行為をすることを相手方に委託し、相手方がこれを承諾することによって、その効力を生ずる」(民法第643条)ことである。委任についての契約を委任契約という。医師は法律行為ではなく医療行為の委託を受けて診療にあたる。このように法律行為でない事実行為も民法は、委任の節の規定(第643～655条)を準用するとしている(第656条)。それゆえ、こうした委託についての契約を準委任契約という。

 Self check .....□□□

- 倫理的判断には価値観の多様性が影響することについて概説できる。
- 倫理的判断が必要となったときの解決に向けたアプローチ方法について概説できる。

て、患者に対してウソをつかず真実を語る、患者との約束を誠実に守り信頼を確保する、患者のプライバシーや秘密を守るなどの重要な規則が導かれる。

### モラルディレンマと倫理的比較衡量

患者の自律的な思いを尊重する、患者の安全と健康を守り、「善き生」を促進するよう援助し、ともに苦悩する家族をも思いやる（無危害・善行）。不当な差別をすることなく正義にかなうよう行動する。患者に真実を語り、患者との約束を守り、患者のプライバシーや秘密を守る。これらは今日の社会において、いずれも大切にすべき倫理的価値である。本来は4原則やそこから導かれる規則のいずれにもかなうことが求められている。しかし、それらの原則に基づく義務同士が対立し、その両立が難しく見えることが臨床などではしばしば生じる。これは、原則同士が競合しているというよりも、それぞれの原則から導かれた具体的な義務が両立しがたい事態である。

たとえば、がんの痛みに苦しむ患者が「これ以上余計な治療はせずに、早く死なせてほしい」と繰り返し医療専門職に訴えていたとする。もしもこの言葉が「患者自身の自律的な意思」だと受けとめれば、

- A 患者は積極的な治療をもはや望んではいない。患者の意思を尊重して、希望をかなえてやるべきだ←自律尊重原則
- B 医療者としては、死に至らしめるような投薬をするべきではなく、抗がん治療などを施し、患者の生命の危機を回避しなければならない←無危害原則・善行原則

Aを選択すれば、医療者の使命（職業倫理である無危害・善行原則）に反し、Bを選択すれば、自律尊重原則に背反する。こちらを立てたら、あちらが立たない。どちらを選ぶか？これが倫理的ディレンマまたはモラルディレンマと呼ばれる事態である。

このようなモラルディレンマをどのように解決すればよいだろうか。この時、何よりも重要なのが冷静な倫理的思考である。情緒だけでは決定できない。患者の心情を共感的に理解し、それに寄り添うことは医療専門職にとってきわめて大切なことである。しかし、そのことと、医療専門職が己の心情だけで行動することはまったく別である。義務の葛藤、モラルディレンマに陥った時は、まず、直面している問題がどういう原則や規則に関わる事柄なのか、その原則や規則が妥当する条件がそろっているかを見極めなければならない。いずれも妥当し、義務同士が葛藤する場合には、どちらをより優先すべきか、そのバランスを倫理的に衡量（ethical balance）しなければならない。

ディレンマとして対立しているのはいずれも大切にすべき価値である。そうであるならば、両者が両立できる方法をぎりぎりまで模索することが必要だ。上記の例では、鎮痛やこころのケアを

## VI. 資料（班員会議等プログラム）

**厚生労働省難治性疾患克服研究事業**  
**神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための 新規医療機器、生体電位等で随意  
コントロールされた下肢装着型補助ロボットに関する治験準備研究班**  
**第1回班員会議**

日時：2011年8月11日（木曜日） 午前11時から16時30分（受付10:30～）

場所：東京女子医科大学 総合外来センター 5階大会議室（案内図参照）

参加者：研究分担者、その研究協力者または関係者で事前登録された方（ご関心のある患者、家族、患者団体およびその他の方のご参加は事前登録が必要。岩崎まで、[hiwasaki@niigata-nh.go.jp](mailto:hiwasaki@niigata-nh.go.jp)）

10:30 受付開始（研究分担者、研究協力者以外は事前登録が必要）

11:00～12:30

研究代表者ご挨拶 研究グループの位置づけ 中島孝（国立病院機構新潟病院副院長）

厚生労働省ご挨拶 健康局疾病対策課 中川義章 課長補佐

国立保健医療科学院ご挨拶 武村真治 研究事業推進官

ご挨拶 山海嘉之 教授（筑波大学大学院システム情報工学研究科）

**HAL 治験の準備と進捗状況**

- 治験をめざした準備の進捗状況 中島孝
- ロボットスーツ HAL による神経・筋難病患者の下肢運動アシストについて  
林知広 研究員（サイバーダイン株式会社研究開発部）

12:30～13:30 昼食と休憩

昼食時に班構成員会議（研究分担者と研究協力者のみの会議）を開催します。

（班構成員会議出席者はお弁当がでます）

13:30～15:20

**HAL の医学応用にむけて治験プロトコールデザインにむけて**

- SMA の治療効果の評価基準とリハビリテーション 斎藤加代子 教授（東京女子医科大学遺伝子医療センター所長）、長谷川三希子 理学療法士（東京女子医科大学病院リハビリテーション部）
- CMT の治療、評価とリハビリテーション 中川正法 教授（京都府立医科大学神経内科）
- 遠位型ミオパチーの治療、評価とリハビリテーション 青木正志 教授（東北大大学院医学系研究科）
- 指定討論 前島伸一郎 教授（埼玉医科大学リハビリテーション科）、小林庸子 医長（国立精神・神経医療研究センター病院リハビリテーション科）

15:20～15:30 コーヒー＆ティーブレイク

15:30～16:15

**HAL 治験にむけて倫理／社会／国際的レギュレーションの立場から**

- 「HAL 治験にむけて倫理（仮題）」 松田純 教授（静岡大学人文学部）
- 「リハビリテーションロボットをめぐる倫理的争点」 松原洋子 教授（立命館大学大学院 先端総合学術研究科）
- 指定討論 美馬達哉 准教授（京都大学医学研究科附属脳機能総合研究センター）

**厚生労働省難治性疾患克服研究事業**  
**神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための 新規医療機器、生体電位等で随意  
コントロールされた下肢装着型補助ロボットに関する治験準備研究班**  
**第2回班員会議**

急な開催となりましたが、以下の内容で、班員会議(研究協力者を含む)として開催いたします。

日時： 2012年1月28日（土曜日） 15時から16時30分（受付14:30～）

場所： 東京国際フォーラム4階 D401

東京都千代田区丸の内3丁目5番1号 代表電話：03-5221-9000

参加者：平成23年度研究分担者、研究協力者、研究分担者代理、現在申請中のH24年度から  
「希少性難治性疾患－神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療  
機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット(HAL-HN01)に  
関する医師主導治験の実施研究(24131301)」の予定研究者

14:30 受付開始

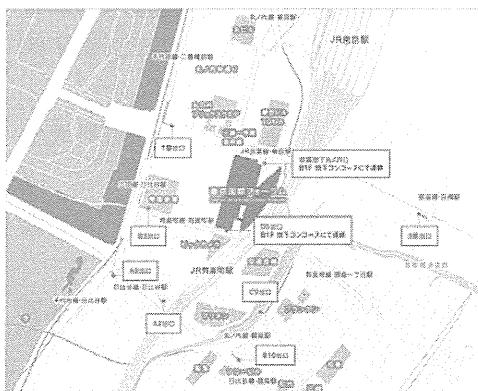
15:00～

1. 研究代表者挨拶
2. サイバーダイン/筑波大学よりの情報提供 山海嘉之教授代理 約15分
3. 治験にむけた進捗状況一役割分担の御願いと秘密保持契約 中島孝 約30分
4. 討論情報交換

**HALと一緒に未来を語ろう ~ロボット工学と難病医療のタベ~**

さくら会主催、当研究班の共催 17:30 開場 18:00～20:00 場所：同会場 D5ホール

場所：東京国際フォーラム <http://www.t-i-forum.co.jp/general/guide/conference/index.php>



最寄り駅：

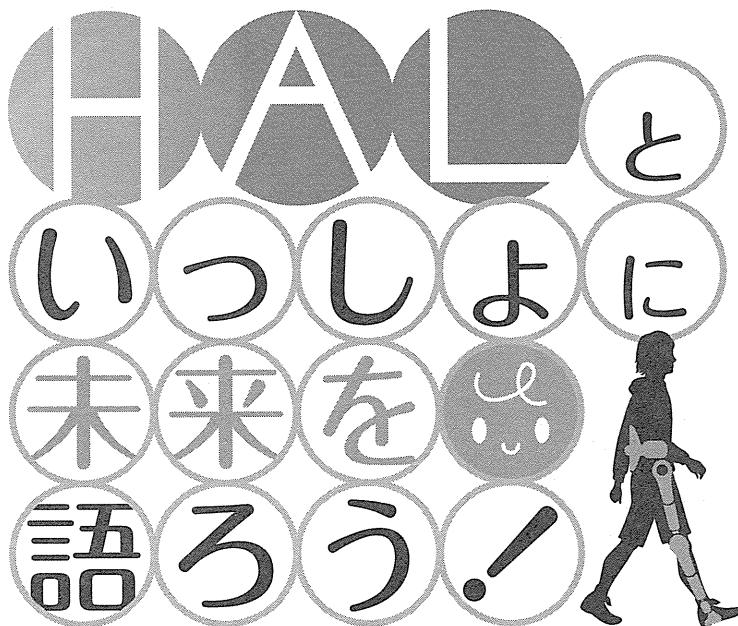
JR線

- 有楽町駅より徒歩1分
- 東京駅より徒歩5分（京葉線東京駅とB1F地下コンコースにて連絡）

地下鉄

- 有楽町線：有楽町駅とB1F地下コンコースにて連絡
- 日比谷線：銀座駅より徒歩5分/日比谷駅より徒歩5分
- 千代田線：二重橋前駅より徒歩5分/日比谷駅より徒歩7分
- 丸ノ内線：銀座駅より徒歩5分
- 銀座線：銀座駅より徒歩7分/京橋駅より徒歩7分
- 三田線：日比谷駅より徒歩5分

～ロボット工学と難病医療のタベ～



[日時] 2012.1/28(土)

開場/17:30 開演/18:00  
終了/20:00【同会場にて懇親会21:00まで/会費制】

[場所] 東京国際フォーラムD5ホール  
〒100-0005 東京都千代田区丸の内3丁目5番1号

プログラム  
講演 1 ロボットスーツのある未来  
多様な難病患者さんと歩む…40分  
山海嘉之先生

プログラム  
講演 2 装着型ロボットの難病治療への応用  
治験に向けて…30分  
中島孝先生

プログラム  
募集 3 山海先生、  
こんなロボット/技術が欲しいです!  
山海先生に作ってもらいたい口承・小のイラストやイメージを募集します。  
難病の人のためにアーティラリーロボットをイメージで説明した文書、  
またはイラストの画像ファイルに簡単な説明文を添えたものをe-mailでお送りください。

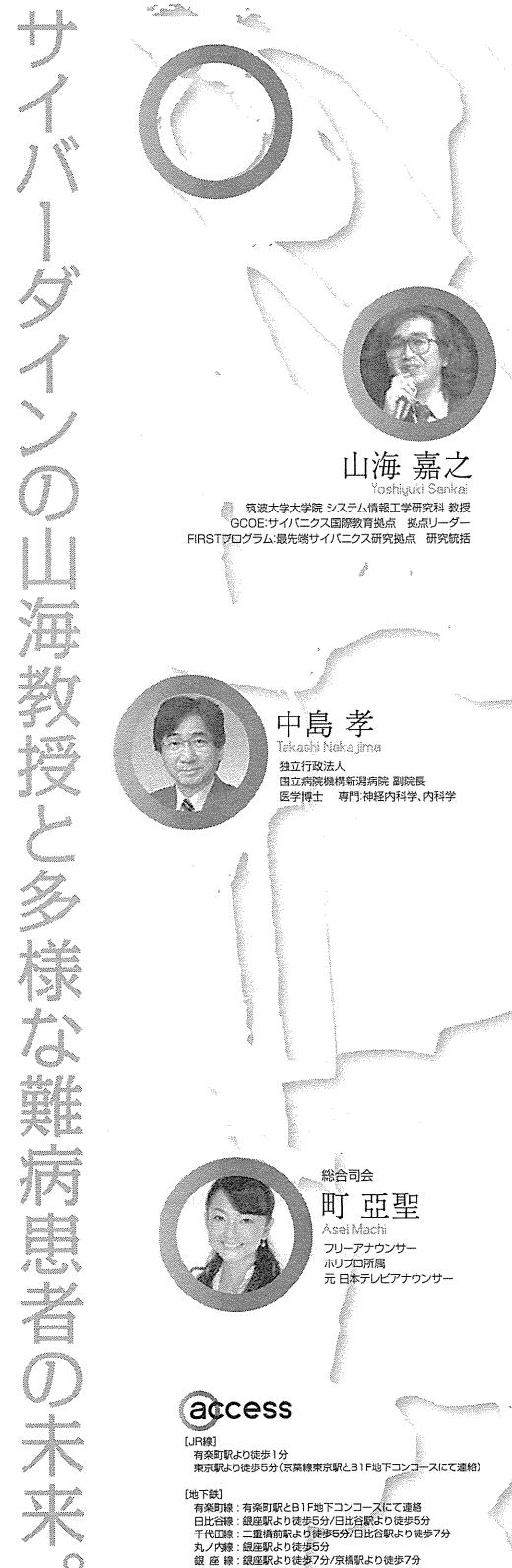
主催:NPO法人ALS/MNDサポートセンターさくら会

共催:厚生労働省難治性疾患克服研究事業「神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新規医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボットに関する治験準備研究」班  
CYBERDYNE社、日本ALS協会、NPO法人日本せきすい基金、NPO法人MSキャビン、呼ネット TELベンチレーターネットワーク、DPI日本会議、SMA(脊髄性筋萎縮症)家族の会、NPO法人ICT救助隊

お問い合わせ・お申し込み NPO法人 ALS/MNDサポートセンターさくら会

お申込みは団体ごとにまとめてFAXで【さくら会】まで。先着100名様まで!  
記入事項/団体・患者会名、お名前、ご連絡先の電話番号、携帯番号、車椅子使用の有無

Fax 03-3383-1337 E-mail aji-sun@nifty.com [川口]



サイバーダインの山海教授と多様な難病患者の未来。

山海 嘉之  
Yoshitaku Sankai

筑波大学大学院 システム情報工学研究科 教授  
GCOE:サイバニクス国際教育拠点 指導リーダー

FIRSTプログラム 最先端サイバニクス研究拠点 研究統括

中島 孝  
Takashi Nakajima

独立行政法人  
国立病院機構新潟病院 副院長  
医学博士 専門 神経内科学、内科学

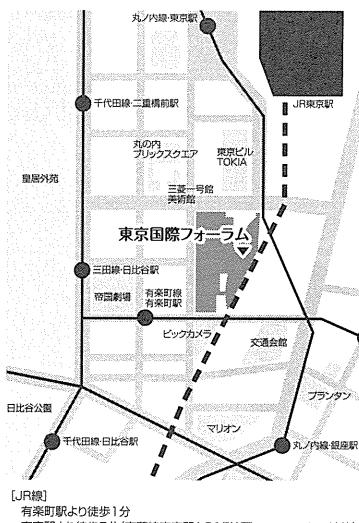
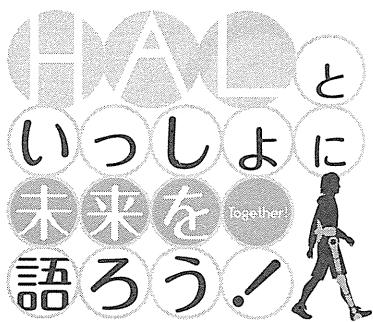
町 亞聖  
Asei Machi

フリーアンサー  
ホリプロ所属  
元 日本テレビアナウンサー

## access

[JR線]  
有楽町駅より徒歩1分  
東京駅より徒歩5分(京葉線東京駅C2・B1F地下コンコースにて連絡)

[地下鉄]  
有楽町駅:有楽町駅とB1F地下コンコースにて連絡  
日比谷線:銀座駅より徒歩5分/日比谷駅より徒歩5分  
千代田線:二重橋前駅より徒歩5分/日比谷駅より徒歩7分  
丸ノ内線:銀座駅より徒歩5分  
銀座線:銀座駅より徒歩7分/京橋駅より徒歩7分  
三田線:日比谷駅より徒歩5分



[JR線]  
有楽町駅より徒歩1分  
東京駅より徒歩5分(京葉線東京駅とB1F地下コンコースにて連絡)

[地下鉄]  
有楽町線：有楽町駅とB1F地下コンコースにて連絡  
日比谷線：銀座駅より徒歩5分/日比谷駅より徒歩5分  
千代田線：二重橋前駅より徒歩5分/日比谷駅より徒歩7分  
丸ノ内線：銀座駅より徒歩7分/京橋駅より徒歩7分  
三田線：日比谷駅より徒歩5分



HAL[hybrid Assistive Limb]とは、体に装着することによって、身体機能を拡張したり、増強したりすることができる世界初のサイボーグ型ロボットです。

●人が筋肉を動かそうとしたとき、脳から運動ニューロンを介して筋肉に神経信号が伝わり、筋骨格系が動作しますが、その際に、微弱な生体電位信号が皮膚表面に漏れ出します。HALは、装着者の皮膚表面に貼り付けられたセンサーでこの信号を読み取り、その信号を基にワーカーユニットを制御して、装着者の筋肉の動きと一緒に開節を動かすのです。これによって動作支援が可能になります。

●生体電位信号を検出し、人間の思い通りに動作する「サイバニック随意制御システム」だけではなく、人間のような動作を実現することができる「サイバニック自律制御システム」の二つの制御系が混在したサイボーグ型ロボットです。

●生体電位センサの他にも、関節角度を測定する角度センサ、重心の位置を検出する床反力センサ等が取り付けられています。

●HALの応用分野は幅広く、福祉・介護分野における身体機能に障害がある方への自立動作支援・介護支援をはじめ、工場などの重作業支援・災害現場でのレスキュー活動支援・エンターテイメントなど、幅広い分野での適用が期待されています。



筑波大学 最先端サイバニクス研究拠点 研究統括  
大学院システム情報工学研究科 教授  
CYBERDYNE株式会社 代表取締役社長/CEO  
1987年3月筑波大学大学院(博)修了。日本学術振興会特別研究员、筑波大学機械工学系助手、講師、助教授、米国Baylor医科大学客員教授、筑波大学機械工学系客員教授を経て現在、筑波大学大学院システム情報工学研究科教授。CYBERDYNE(株)CEO。Cybernetics, Mechatronics, Informaticsを中心として、脳・神経科学、行動科学、ロボット工学、IT技術、システム統合技術、生理学、心理学などを融合複合した人間・機械・情報系の新学術領域「サイバニクス」を開拓し、人間の機能を強化・拡張・補助する研究を推進。



1977~1983年 新潟大学医学部(医学士)  
1985~1991年 新潟大学医学部大学院(医学博士)  
1987~1989年 Fogarty Visiting Fellow, Biological Psychiatry Branch, NIMH, NIH, USA  
中島 孝  
Yasushi Nakajima  
2001年~現在 医薬品医療機器総合機構(PMDA)専門委員  
2004年~現在 国立病院機構新潟病院副院長  
厚生労働省・難治性疾患克服研究事業「神経・筋肉・骨疾患の進行抑制治療効果を得るための新規医療機器・生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボットに関する治験準備研究班」研究代表者



立教大学卒業後、1995年日本テレビアナウンサーとして入社。スポーツ、天気、クラシック、ニュースなど様々な番組を経験。その後、報道に活動の場を移し、アナウンサーだけでなく、記者、アシスタントプロデューサーなども務めた。脳障害のために車いすの生活を送っていた母と過ごした10年の日々、そしてその母と父をがんで亡いた経験から医療を生涯のテーマに取材を続ける。しゃべりのプロとして意識を持ち、取材も出来る「伝え手」として経験を重ね、肩書きにどうわざず「自分で取材をして自分で作って自分の声で伝える」アンカーマンを目指す。活動の幅を広げる為に、2011年6月フリーへ転身。

お問い合わせ・お申し込み NPO法人 ALS/MNDサポートセンターさくら会

お申込みは団体ごとにまとめて**FAXで【さくら会】まで。先着100名様まで!**

[団体・患者会名]

[代表者お名前]  フリガナ	[ご連絡先の電話番号]
	[代表者の携帯番号]
[車イス使用] 有・無	[代表者のメールアドレス]

[代表者以外の参加者名]

※代表者を含めた  
参加人数

名
---

厚生労働科学研究費補助金  
難治性疾患克服研究事業  
神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための 新規医療機器、  
生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット  
に関する治験準備研究  
総括・分担研究報告書  
平成 24 年 3 月

研究代表者 中島孝 独立行政法人国立病院機構新潟病院  
TEL 0257(22)2126 (代)  
FAX 0257(22)2830  
E-mail [nakajima@niigata-nh.go.jp](mailto:nakajima@niigata-nh.go.jp)  
〒945-8585 新潟県柏崎市赤坂町 3 番 52 号

印刷 三条印刷株式会社 〒955-0072 新潟県三条市元町 9 番 3 号

