

- 通常の使用条件下で望ましくない副作用を検出し、機器の意図した性能に対するリスクを定めること。

## 2.2 倫理的考慮

治験は1964年フィンランド、ヘルシンキで第18回世界医師会総会において採択され、最新の世界医師会総会において改訂されたヘルシンキ宣言に従って行わなければならない。被験者保護のためのあらゆる対策はヘルシンキ宣言に従わなければならない。これは、最初のニーズと妥当性の検討段階から結果の報告まで試験のあらゆる段階を含むものとする。

## 2.3 方法

- 2.3.1 治験は最新の科学技術の知識を取り入れ、製造業者の主張する機器の効果を確認または反証を可能とするよう策定した適切な研究計画に基づかなければならない。この計画には科学的妥当性を保証するに十分な被験者数が必要である。
- 2.3.2 当該機器に即して適切な研究手順によらなくてはならない。
- 2.3.3 治験は当該機器の通常の使用条件と同じ環境で行わなければならない。
- 2.3.4 機器の安全性と効果を含むあらゆる特性と患者に対する効能を精査する。
- 2.3.5 すべての重大な有害事象は完全に記録し、治験を実行中の加盟国の監督官庁に届け出ること。
- 2.3.6 治験は適切な環境において医師または公式の有資格者によらなければならない。
- 2.3.7 医師または公式の有資格者によって署名された報告書は治験の期間中に集められたすべてのデータの治験評価を含まねばならない。

## 参考資料 2

### IRB が迅速な審査手続で審査できる研究の種類の一覧表

山内訳

(Categories of Research that may be reviewed by the IRB through an expedited review procedure)

<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/expedited98.htm> accessed Sept.22,2009

#### 適用

- (A) 45CFR46.110 および 21CFR56.110 に定義された迅速審査の適用条件は以下の 2 項目にまとめられる。(1) 人に対して最小限の危険を越える危険を含まない研究。(2) 下記に示す研究カテゴリーのどれか一つ以上に該当する研究。ただし、下記に含まれることを理由として最小限の危険を越えないと理解すべきではない。下記に示す研究カテゴリーは、その研究の行われる環境下において最小限の危険を越えない危険しか含まない場合に迅速審査が可能であることを示すものである。
- (B) 特に記載がない限り、下記のカテゴリーは年齢を問わない。
- (C) 対象者の特定やその回答のために、対象者が民事・刑事に関わる責任を追求されたり、対象者への融資、就労、保険査定や信望などを損なったり、不名誉をもたらすリスクを引き起こすであろうと合理的に予見できる場合には、合理的で適切な保護手段が講じられ、プライバシーの侵害や秘密の暴露が最小限の危険を越えない限り迅速審査を適用すべきではない。
- (D) ヒトを対象とする機密研究に関しては迅速審査の手続きを適用すべきではない。
- (E) インフォームドコンセントに関する標準的要請は審査のタイプ（審査免除、迅速審査あるいは通常審査）によらないことを審査委員会は想起すべきである。
- (F) 下記研究カテゴリーの（1）から（7）までは新規の審査、継続審査のいずれにも適用する。

#### 研究カテゴリー

- (1) 医薬品、医療機器に関する研究は、以下の（a）、（b）の場合に限定する。
  - (a) 医薬品に関する研究であって、新薬申請（21CFR312）を必要としない場合。（注：市販薬でその使用においてリスクを大幅に増大させるか、リスクに対する受容性を低下させる研究は迅速審査の対象にしてはならない）
  - (b) 医療機器に関する研究であって、(i)治験申請が不要である（21CFR812）もの。(ii)公式に承認された医療機器であり、承認条件通りに使用するもの。
- (2) 指、ヒール、耳などからの採血針あるいは静脈血採血については、以下の場合に限定する。
  - (a) 健康で妊娠していない体重 110 ポンド以上の成人については、8 週間の採血量が 550ml を越えず、採血は週に 2 回を越えないこと。
  - (b) 上記以外の成人及び小児については、年齢、体重、健康状態を考慮して採血方法、採血量、採血頻度を定めるべきである。これらの対象者からは、8 週間の採血量が 50ml あるいは体重 1 kg あたり 3ml を越えず、採血は週に 2 回を越えないこと。
- (3) 非侵襲的方法による前向き研究における生体試料等の収集  
例：(a)変形を伴わない方法で採取した毛髪および爪。(b)自然脱落あるいは通常の歯科治療において抜歯した乳歯。(c)通常の歯科治療において抜歯した永久歯。(d)排出物または分泌物（汗を

含む) (e)カニューレによらずに採取した唾液で、刺激なしで採取したものあるいはチューインガムまたはワックスによる刺激あるいは舌に希釈したクエン酸を滴下して得られたもの。(f)分娩時の胎盤。(g)分娩に際して羊膜破裂にあたって収集した羊膜液。(h)歯肉縁上・歯肉縁下の歯垢あるいは歯石で、採取に当たっての侵襲が通常の予防的スクーリングの程度を越えず、一般に認められた予防処置の手技に従ったもの。(i)粘膜あるいは皮膚細胞で、頬の擦過あるいは綿棒、皮膚の綿棒による採取、またほうがいによって採取したもの。(j)食塩水噴霧法で採取した痰。

- (4) 非侵襲的手段によるデータの採取。一般的な麻酔薬や鎮静剤を使わないこと。通常の医療において用いるものを含むが、X線あるいはマイクロウェーブを用いるものは除外する。医療機器を用いる場合には認可を得たものであることを要す。医療機器の安全性、有効性を評価するための研究は一般に迅速審査の対象としない。認可済み機器の新規応用も同様である。

例：(a)体表面に接触・非接触の物理センサによって収集したデータ。対象者に無視できない程度のエネルギーを伝達することがなく、プライバシーの侵害に当たることのないもの。(b)体重および感覚器の明瞭度試験。(c)磁気共鳴イメージ。(d)心電図記録、脳波記録、サーモグラフィ、自然放射能、網膜電図検査、赤外線イメージ診断、ドップラー血流計、超音波心臓検査。(e)適度の運動、筋強化試験、体組成評価、年齢体重及び健康状態に配慮した柔軟性試験

- (5) 治療あるいは診断など、研究目的以外で収集された試料等。データ、文書、記録、試料を含む。  
(このカテゴリーの研究はヒトを対象とする研究の規制から除外される可能性がある。ここには除外されない研究を示すために言及してある。45CFR46.101(b)4 参照)

- (6) 研究目的で収集する音声、ビデオ、デジタル、イメージなどの記録

- (7) 個人あるいは団体の特性あるいは行動に関する研究（これには、知覚、認知、意欲、自己認識、言語、コミュニケーション、文化的信条や習慣、社会行動などを含むがこれらに限定するものではない。）あるいは、調査、インタビュー、口述歴史 (oral history)、フォーカスグループ、プログラム評価（事業評価、政策評価など）、ヒューマンファクタ評価。（このカテゴリーの研究はヒトを対象とする研究の規制から除外される可能性がある。ここには除外されない研究を示すために言及してある。45CFR46.101(b)2 参照）

- (8) IRB によって承認済みの研究の継続審査に関する条項：

- (a) (i)新規の対象者の組み入れを行わない場合、(ii)すべての対象者に関して研究目的の介入が終了している場合、(iii)研究は長期にわたるフォローアップのみを残している場合。  
(b) 対象者の組み込みが行われておらず、新たなリスクも見いだされていない場合。  
(c) 研究の残りがデータ整理のみである場合。

- (9) 上記カテゴリーの (2) から (8) に該当せず、医薬品や医療機器の新規承認でもない研究であって、審査委員会の席上で最小限以上の危険を含まないことが決定され、記録された研究であって、新たなリスクが認められていない研究の継続審査。

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業 身体・知的等障害分野）  
分担研究報告書

支援機器開発に関する倫理指針策定のための課題抽出

研究分担者 諏訪 基 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 顧問  
研究協力者 山内 繁 NPO 支援機器開発機構 理事長

### 研究要旨

支援機器の開発に際して、機器が所期の性能を有することを実証するとともに、適応・適合のための問題点を明らかにする目的で、被験者による操作、被験者に対する操作を含む実証試験が行われる。近年、支援機器の一層の利活用を促進する狙いから、研究開発の最終フェーズにおける実証試験の重要性が叫ばれるようになってきている。支援機器の実証試験を実施する際の倫理審査は、「臨床研究に関する倫理指針」に準じて審査が行われているが、この指針には、支援機器の実証試験に関しては明示的に規定されていないばかりか、医学における臨床研究と支援機器開発における実証試験とでは、被験者の対象や研究デザイン等が大きく異なることから、新たな倫理指針を構築する必要がある。本研究では、支援機器研究開発に関する倫理指針を明確にすることを目的に、「臨床研究に関する倫理指針」を見直し、支援機器開発における倫理指針案を策定することを目的とする。平成24年度は、日本生活支援工学会の倫理審査委員会での16件の審査案件における議論を基に支援機器開発特有の審査課題を抽出しつつ、昨年度の指針案の更新を進めた。

### A. 研究の目的

本研究は、支援機器の実証試験に関する倫理指針が現行の「臨床研究に関する倫理指針」（参考文献1）に明示的には規定されていないことによる支援機器実証試験の現場での混乱を解決するために、倫理指針を策定することを目的とする。

実証試験とは支援機器の開発に際して、機器が所期の性能を有することを実証するとともに、適応・適合のための問題点を明らかにするための試験であって、被験者による操作、被験者に対する操作を含むものである。近年、支援機器の一層の利活用を促進する狙いから、研究開発の最終フェーズにおける実証試験への関心が高まって来ている。実証試験を実施する際の倫理審査は、「臨床研究に関する倫理指針」に準じて審査が行われているが、医学における臨床研究と支援機器開発における実証試験とでは、被験者の対象や研究デザイン等が大きく異なることも、混乱に拍車をかける結果になっている。

倫理指針は、被験者の権利と福利を保護する目的で規定され、遵守が求められる。第2次世界大戦後にヘルシンキ宣言（参考文献2）などにより科学者の間で被験者の権利と福利を保護の重要性が強く共有されてきている認識である。このことを背景に、わが国では「臨床研究に関する倫理指針」ならびに「疫学研究に関する倫理指針」（参考文献3）という医学研究を遂行する上での倫理指針が定められており、研究対象者の権利と福利の保護を促進する体制の整備が進んでいる。支援

機器開発においてヒトを対象とした実証試験を実施する場合において、研究者が順守しなければならない最重要課題であるが、わが国ではこの分野での倫理指針はまだ制定されていない。

支援機器の実証試験の実施においては、「臨床研究に関する倫理指針」をベースに倫理審査を実施しているのが現状である。しかし医学における臨床研究と支援機器の実証試験とでは、研究対象者や研究内容が異なるために、障害者の福利と保護の観点から配慮すべき事項が新たにつけ加わるとともに、研究デザインそのものも違いがある。実際に支援機器の実証試験に関する倫理審査を実施してみると多くの検討課題の存在が明らかになってきている。

さらに、倫理審査委員会の設置の要件に関して、「臨床研究に関する倫理指針」の規定は支援機器開発の臨床試験に関する倫理審査を必要とする理工系の大学や研究機関の実情に合わないという問題点も指摘されている。

実際、平成20年度に実施された「臨床研究に関する倫理指針」の改定に先立つパブリックコメントに対する厚生労働省の回答に、「当該倫理指針は医療関係以外の研究は対象としていない」旨明言されている。

本研究では、このような状況の下で、支援機器開発におけるヒトを対象とする実証試験が、ヘルシンキ宣言の理念に基づき倫理的にかつ円滑に実施されるような環境を確立するために、支援機器実証試験の倫理指針暫定案を作成し、それに基

づいて支援機器開発の実証試験に関する倫理審査を試行し、暫定案の改定点を明らかにするという方法で研究を実施し、支援機器の実証試験に関する倫理指針に必要な要件を抽出する。

なお、指針の名称に関して、「支援機器の実証試験に関する倫理指針」とした。これは、「実証試験」を「支援機器の開発に際して、機器が所期の性能を有することを実証するとともに、適応・適合のための問題点を明らかにするための試験であって、被験者による操作、被験者に対する操作を含むもの」と定義し、その中で開発の段階とそれぞれの段階による実証試験の内容に対応して第0相試験から第IV相試験まで対象を展開したことにより、「臨床試験」が「実証試験」の一部と位置づけることが可能になったことによる。

## B. 研究方法

上に記した目標を達成するために、本研究では、①「支援機器の実証試験の倫理指針暫定案」を策定し、②その倫理指針暫定案に基づき倫理審査申請の際に用いる様式並びにマニュアルの試行版を作成し、③これらの様式とマニュアルを使用して倫理審査を試行し、④この暫定案のさらなる見直しのポイントを明らかにし、⑤「支援機器の実証試験に関する倫理指針暫定案の改定」作業につなげる、という方法を採用した。本年度も「支援機器の実証試験の倫理指針暫定案」（参考文献4）をベースに③の倫理審査を試行し、暫定案の見直しを継続した。倫理審査の試行は昨年度に引き続き日本生活支援工学会倫理審査企画調査委員会・倫理審査委員会と連携して実施し、分担研究者および研究協力者も委員として参加して実際の支援機器開発課題の臨床的評価研究の倫理審査を実施することによって、問題点の抽出と倫理指針への反映の方策について検討した。

### B. 1 指針策定のための準備

機器の実証試験を試行する場合の暫定的な倫理指針、および倫理審査申請者の便宜のための様式並びに記入マニュアルを暫定的に定め、それに基づいて倫理審査を実践しつつ見直すという手順を踏むこととしたために、見直しの「初期値」となるべき指針暫定案などを、平成22年度までに以下のような準備を行った。

ア)「支援機器実証評価の倫理指針暫定案」の策定

「臨床研究に関する倫理指針」から支援機器の臨床評価に関わる部分を抽出するとともに理工系研究者に使いやすいように再編成して支援機器臨床評価に関する倫理指針の暫定案とした。24

年度の審査においても、22年度まで策定した倫理指針暫定案を検討のたたき台とし、問題点のさらなる抽出を行った。

イ) 倫理審査申請の際に用いる様式並びにマニュアルの試行版の作成

「支援機器の実証試験の倫理指針暫定案」の考え方に基づき、既存の倫理審査委員会の様式等を調査のうえ、分担研究者および研究協力者が携わってきた倫理審査委員会委員としての倫理審査業務の経験を踏まえて22年度までに策定した様式、並びにマニュアルを使用して倫理審査を実施した。併せて、今年度の倫理審査試行の結果を反映した様式及びマニュアルの改訂版の検討を実施した。

B. 2 倫理審査の試行と暫定案の見直しのポイントの抽出

平成24年度は、前年度に引き続き日本生活支援工学会の倫理審査企画調査委員会（委員長：山内繁）の下に設置されている倫理審査委員会（委員長：諏訪基）と共同で倫理審査を行ない、倫理指針の要件の抽出と指針案の検討を行った。

B. 3 暫定案の見直しのポイントの抽出。

倫理審査では、当研究事業の昨年度の総括・分担研究報告書に記載されている「支援機器の実証試験に関する倫理指針（素案）」に基づき実施しつつ、当該指針の見直しのポイントの抽出と変更の検討をおこなった。

B. 4 暫定案の改定

最終年度には、「支援機器の実証試験の倫理指針」の案を作成するために、本年度は今までの素案の改定を実施した。

## C. 研究成果

### C. 1 倫理審査の試行

倫理審査の対象とした課題は16件（昨年度は20件）であった。そのうち、6件は、厚生労働省が実施した平成24年度障害者自立支援機器等開発促進事業に係る支援機器開発の臨床試験に関する倫理審査申請であり、9件はテクノエイド協会が実施した平成23年度福祉用具・介護ロボット実用化支援事業に係る機器開発のモニター調査に関わる倫理審査申請であった。他の研究開発等の助成事業による研究開発の実証試験に関する倫理申請も1件含まれていた。

倫理審査作業は、策定した「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)」及び「倫理審査申請の際に用いる様式並びにマニュアルの試行版」を見直すことを目的意識に据えつつ、必要に応じて世界医師会が策定したヘルシンキ宣言の最新版の理念と規定などを引用して、支援機器開発にお

ける臨床試験の実態を踏まえ審査を実施し、課題の抽出作業を行った。

24年度における倫理審査試行の結果、「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)」並びにそれに基づいて試作した倫理審査申請の際に用いる様式並びにマニュアルの問題点を明らかにすることができた。

### C. 2 検討課題の抽出

これまで実施した倫理審査の事例を参考に、支援機器の実証試験を実施する際に検討すべき課題を抽出した。試行で検討した問題点は次の各項であった。中には、支援機器開発段階で実施する実証試験における倫理的観点から、臨床研究に関する倫理指針では問題にならない課題も含まれている。

#### ア) 高齢者向け支援機器の開発

高齢者向けの介護機器の開発における実証試験を実施する場合に、倫理的観点から検討を要する課題が見つかっている。事例としては、認知症者の排尿支援のために開発された機器の実証試験がある。

##### i. 制限能力者の問題

高齢者向けの介護機器の中には、認知症の高齢者の支援を目的とした機器が含まれ、実証試験で認知症者を被験者とする研究計画が作られる。その場合に、ヘルシンキ宣言第27項<sup>注1</sup>の「制限能力者を被験者とする場合の制限条件」を満たすことが求められる。

注：ヘルシンキ宣言第27項：「制限能力者が被験者候補となる場合、医師は、法律上の権限を有する代理人からのインフォームド・コンセントを求めなければならない。これらの人々が研究に含まれるのは、その研究が被験者候補に代表される集団の健康増進を試みるためのものであり、判断能力のある人々では代替して行うことができず、かつ最小限のリスクと最小限の負担しか伴わない場合に限られ、被験者候補の利益になる可能性のない研究対象に含まれてはならない。」

ヘルシンキ宣言に従えば、認知症者のための介護機器等の開発では、ア) 実証試験で評価しようとする機能が認知症のQOLの向上に直接資するものであり、イ) 認知症者に代わって健常者が被験者になっても適切な評価ができないものであり、かつ、ウ) 試験に参加することによるリスクが日常生活を送る場合のリスクを超えない程度に低い場合に限られる。

機器の機能を十分に吟味すれば高齢者の介護現場で有効な使い方が見込まれると考えられるものであることから、どのような考え方を導入すれば、倫理的に問題なく試験を実施できるかが課題となった。

##### ii. 利益相反の問題

高齢者を対象とする場合、介護施設の協力の下に被験者を募って実証試験を実施することがよくあることである。試験を実施する側からも多くの被験者に一度に協力して貰えるために実際に効率的な実施ができるメリットは大きい。

特に、施設と共同で考案し開発された機器の実証試験を、その施設の入所者を被験者とするような実験計画を審査する場合に2つの点が問題になる。

第一は、入所者にとって実験への参加同意が、施設からの強制ではなく、自発的な意思で参加をしているということを担保されているとの根拠が薄らぐ心配である。つまり、参加者の利益が守られる基盤の問題である。このことを担保するための仕組みが必要となる。

第二は、結果の客観性の喪失の問題である。特に開発者の一員として施設が関わっている場合には、結果が客観的だと主張するには不利である。客観性を担保する何らかの強い仕掛けが求められる。

##### イ) 実践における倫理と研究倫理の問題

高齢者を対象とする支援機器の場合、介護施設の入所者が実証試験の被験者になることがしばしばある。一方で、介護施設等で、支援機器の選定の際に、介護施設の担当者が評価のために実証試験を行うこともあり、「支援機器の実証試験に関する指針」の適用範囲についてしばしば疑問が呈されることがあり、仕分けを明確にする必要が生じている。

ウ) 昨年度に引き続き支援機器の実証試験での特性を考慮した「科学性」について、申請事例等を通して審査のあり方について検討を行い、「科学性」を指針に反映させることを検討した。

### C. 3 「支援機器実証評価の倫理指針暫定案」の見直し

昨年度までに開発した「支援機器実証試験の倫理指針素案」について、倫理審査の実践を通し見直し作業を行った。昨年度は、研究開始に先立って、倫理審査の歴史的背景・理念と目的・倫理指針・倫理審査委員会の実際等について国内外の動向を調査した。わが国では、医学研究に関して「臨床研究に関する倫理指針」および、「疫学研究に関する倫理指針」という医学領域の研究を対象とした倫理指針は制定されているが、支援機器研究に関する倫理指針が存在しない。現時点では、支援機器研究において、「臨床研究に関する倫理指針」の「侵襲性のない介入研究」並びに観察研究の規定を参考に倫理審査が行われているのが実情である。

支援機器開発における臨床試験に関する倫理指針は、「臨床研究に関する倫理指針」を出発点として、支援機器開発に即して適宜内容の追加、変更、削除を行うことに合理性があると考えられる。支援機器開発の際に行われる臨床試験は、観察研究、あるいは侵襲性を有しない介入研究が大部分である。今後一部分に侵襲性を伴う支援機器の臨床的評価もあり得るものの「臨床研究に関する倫理指針」の観察研究並びに侵襲性を有しない介入研究に関する倫理指針の多くが支援機器開発の倫理指針として適用できる。また、侵襲性を有する臨床試験に関しては「臨床研究に関する倫理指針」に従った倫理審査を実施すべきであると考えられる。

支援機器の臨床試験の観点から「臨床研究に関する倫理指針」のなかで見直すべき主なポイントは次のとおりである。なお、以下の説明で、項番号等は「臨床研究に関する倫理指針」の記述に基づく。

#### (1) 指針の名称の再検討

昨年度の検討で、実証試験を、支援機器開発の過程に対応して第0相試験～第IV相試験にカテゴリ別けして扱うこととし、ヒトを対象とした試験を網羅することとしたのに伴い、“実証試験”の概念が支援機器開発にともなう臨床試験を包含することになることになる。その結果、指針の名称を当初の「支援機器の実証試験に関する倫理指針」とするのがふさわしいと判断した。

#### (2) 適用範囲の再検討

支援機器をヒトを対象に“評価”する場面は、介護の現場では日常みられる。介護サービスの向上等、介護等の業務の一環として実施される“評価”と研究の一環として実施される実証試験との区別が必要である。実際、倫理審査を申請してきた現場の事業者からも、一律の扱いをした場合の問題点の指摘もなされている。

「臨床研究に関する倫理指針」では指針の対象外のものとして「診断および治療のみを目的とした医療行為」を挙げているように、「支援機器開発に関する倫理指針においても社会福祉事業者がサービスの“実践”として行う実証試験は、適用範囲外と明示することが必要である。

### C. 4 支援機器実証評価の倫理指針と臨床研究に関する倫理指針との違いの明確化

支援機器の実証試験に関する倫理指針素案の構成を表1に示す。構成の骨子は臨床研究に関する倫理指針と同じであるが、詳細について見直しがなされている。

適用範囲に関しては、一義的には「支援機器の

技術の進歩と実用化のための実証試験に適用する」とするが、「ただし、介護施設等事業者が事業遂行のために支援機器を導入しサービス改善や業務改善の一環として実施する実証試験は、実践とみなされ、本指針の対象としない。」との但し書きを加えることとした。

用語の定義では、支援機器の臨床試験に関連する「実証試験」、「研究」、「当事者」等、臨床研究に関する倫理指針には定義されていない項目が追加されている。

また、実証試験の研究デザインの科学性の確保について、研究責任者の責務として明記することとなった。

前文
第1 基本的考え方
1 目的
2 適用範囲
3 用語の定義
第2 研究者等の責務等
1 研究者等の責務等
2 研究責任者の責務等
3 臨床研究機関の長の責務等
4 組織の代表者等の責務等
第3 倫理審査委員会
第4 インフォームド・コンセント
第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

表1 支援機器の実証試験に関する倫理指針素案の構成。

### C. 5 倫理審査申請の際に用いる様式並びにマニュアルの試行版の作成

「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)」の考え方にに基づき、既存の倫理審査委員会の様式等を調査のうえ、分担研究者および研究協力者が携わってきた倫理審査委員会委員としての倫理審査業務の経験を踏まえて、倫理審査申請の際に用いる様式並びに様式の記入要領を記載したマニュアルの試行版を作成し、実際の倫理審査において適用することにより、さらなる見直しをすべき事項を明らかにした。それに基づき、倫理指針、ガイドブック等の見直しを行った。

### C. 6 指針の構成の各国比較

指針に規定すべき項目構成に関して日本（臨床研究に関する倫理指針）、米国（45CFR46）、カナダ（TRI-COUNCIL POLICY STATEMENT Ethical Conduct for Research Involving Humans）、デンマーク（Act on Research Ethics Review of Health Research Project）、オースト

ラリア (National Statement on Ethical Conduct in Human Research) について調査を行った。結果を表 2 に示す。

#### D. 考察

支援機器の研究開発においても、研究の倫理性、安全性、科学性の確保が求められる。本研究では特に科学性の観点から支援機器開発における臨床試験に関する倫理指針のポイントを抽出することを試みた。

これまでに、次のような点が指摘された。

- ・臨床試験の目的と研究デザインとの不一致、
- ・エンドポイントの設定と試験手順（プロトコル）との不整合、
- ・主観的評価への過度の依存。

一方で、

- ・開発ステップと目的に応じた“相”の定義（第 0 相～第 IV 相）の有効性、
- ・ランダム化比較試験やマスキングなど医学研究における研究デザインの適用の困難さ、等が明らかになった。

支援機器の臨床評価に関する倫理審査の受審と審査のためのマニュアルの研究デザインについての説明に、研究デザイン班と共同で検討を進め研究の“相”に関して記述を加えることで、エンドポイントの設定とプロトコルとの整合性の不一致は改善されることを期待したい。

今後、高齢者の QOL 向上のための支援機器の研究開発が盛んになることが想定される。その際の実証試験では介護施設等での入所者を被験者とする実証試験、並びに、認知症の症状を有する被験者への参加要請が増えることが予想される。今回の倫理審査の試行で扱った申請事例にも 3 件の事例が見受けられた。ヘルシンキ宣言第 27 項の「制限能力者を被験者とする場合の制限条件」を満たす指針の策定が今後の課題であることが明らかになった。

#### E. 結論

昨年度に引き続き、医学における臨床研究と支援機器の臨床試験との相違点に着目し「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)」に基づいて支援機器開発の実証試験の倫理審査を試行し、暫定案の改定点を明らかにするという方法で研究を推進し、指針策定に必要な要件を抽出した。

「臨床研究に関する倫理指針」では触れていない支援機器開発における実証評価に特有な倫理的課題が明らかになりつつある。特に認知症を伴う高齢者を対象とした支援機器の実証試験の場

合に考慮しなければならない事項として、①認知症者への配慮、②施設入所者の問題、について指針に明記する必要性が明らかになった。

#### 参考文献：

1. 厚生労働省. 臨床研究に関する倫理指針. <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf> (2008)
2. 世界医師会. WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI(ヘルシンキ宣言). [http://www.med.or.jp/wma/helsinki08\\_j.html](http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html)(2008).
3. 文部科学技術省、厚生労働省. 疫学研究に関する倫理指針. [http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/37\\_139.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/37_139.pdf) (2008)
4. 加藤誠志. 厚生労働科学研究補助金障害者対策総合研究事業「支援機器の臨床評価の在り方に関する研究平成23年度総括・分担研究報告書」 (2012) .



表2 各国の倫理指針の構成に関する比較

I. 日本：臨床研究に関する倫理指針

前文

第1 基本的考え方

- 1 目的
- 2 適用範囲
- 3 用語の定義
  - (1) 臨床研究
  - (2) 介入
  - (3) 被験者
  - (4) 試料等
  - (5) 既存試料等
  - (6) 個人情報
  - (7) 保有する個人情報
  - (8) 匿名化
  - (9) 連結可能匿名化
  - (10) 連結不可能匿名化
  - (11) 研究者等
  - (12) 研究責任者
  - (13) 組織の代表者等
  - (14) 臨床研究機関
  - (15) 共同臨床研究機関
  - (16) 倫理審査委員会
  - (17) インフォームド・コンセント
  - (18) 代諾者
  - (19) 未成年者
  - (20) 代理人

第2 研究者等の責務等

- 1 研究者等の責務等
- 2 研究責任者の責務等
- 3 臨床研究機関の長の責務等
- 4 組織の代表者等の責務等

第3 倫理審査委員会

第4 インフォームド・コンセント

- 1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続
- 2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

- 1 試料等の保存等
- 2 他の機関等の試料等の利用

第6 細則

第7 見直し

第8 施行期日

II. アメリカ：45CFR46

Code of Federal Regulations

TITLE 45 PUBLIC WELFARE DEPART—

MENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES  
PART 46 PROTECTION OF HUMAN  
SUBJECTS

Subpart A Basic HHS Policy for Protection of  
Human Research Subjects

46.101 To what does this policy apply?

46.102 Definitions.

46.103 Assuring compliance with this  
policy--research conducted or supported by any  
Federal Department or Agency.

46.104 -46.106 [Reserved]

46.107 IRB membership.

46.108 IRB functions and operations.

46.109 IRB review of research.

46.110 Expedited review procedures for  
certain kinds of research involving no more  
than minimal risk, and for minor changes in  
approved research

46.111 Criteria for IRB approval of research.

46.112 Review by institution.

46.113 Suspension or termination of IRB  
approval of research.

46.114 Cooperative research.

46.115 IRB records.

46.116 General requirements for informed  
consent.

46.117 Documentation of informed consent.

46.118 Applications and proposals lacking  
definite plans for involvement of human  
subjects.

46.119 Research undertaken without the  
intention of involving human subjects.

46.120 Evaluation and disposition of  
applications and proposals for research to be  
conducted or supported by a Federal  
Department or Agency.

46.121 [Reserved]

46.122 Use of Federal funds.

46.123 Early termination of research support:  
Evaluation of applications and proposals.

46.124 Conditions.

Subpart B Additional Protections for Pregnant  
Women, Human Fetuses and Neonates  
Involved in Research

46.201 To what do these regulations apply?

46.202 Definitions.

46.203 Duties of IRBs in connection with  
research involving pregnant women, fetuses,

and neonates.

46.204 Research involving pregnant women or fetuses.

46.205 Research involving neonates.

46.206 Research involving, after delivery, the placenta, the dead fetus or fetal material.

46.207 Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of pregnant women, fetuses, or neonates.

Subpart C: Additional Protections Pertaining to Biomedical and Behavioral Research Involving Prisoners as Subjects

46.301 Applicability.

46.302 Purpose.

46.303 Definitions.

46.304 Composition of Institutional Review Boards where prisoners are involved.

46.305 Additional duties of the Institutional Review Boards where prisoners are involved.

46.306 Permitted research involving prisoners.

Subpart D: Additional Protections for Children Involved as Subjects in Research

46.401 To what do these regulations apply?

46.402 Definitions.

46.403 IRB duties.

46.404 Research not involving greater than minimal risk.

46.405 Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.

46.406 Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition.

46.407 Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children.

46.408 Requirements for permission by parents or guardians and for assent by children.

46.409 Wards.

Subpart E: Registration of Institutional Review

Boards

46.501 What IRBs must be registered?

46.502 What information must be provided when registering an IRB?

46.503 When must an IRB be registered?

46.504 How must an IRB be registered?

46.405 When must IRB registration information be renewed or updated?

Ⅲ. カナダ : TRI-COUNCIL POLICY STATEMENT Ethical Conduct for Research Involving Humans

Acknowledgements

INTRODUCTION

Mandate of the Agencies

Compliance with the Policy

Chapter 1 ETHICS FRAMEWORK

A. Importance of Research and Research Ethics

B. Core Principles

C. How to Apply This Policy

Chapter 2 SCOPE AND APPROACH

Introduction

A. Scope of Research Ethics Review

B. Approach to Research Ethics Board Review

Chapter 3 THE CONSENT PROCESS

Introduction

A. General Principles

B. Departures from General Principles of Consent

C. Capacity

D. Consent Shall Be Documented

Chapter 4 FAIRNESS AND EQUITY IN RESEARCH PARTICIPATION

Introduction

A. Appropriate Inclusion

B. Inappropriate Exclusion

Chapter 5 PRIVACY AND CONFIDENTIALITY

Introduction

A. Key Concepts

B. Ethical Duty of Confidentiality

C. Safeguarding Information

D. Consent and Secondary Use of Identifiable Information for Research Purposes

E. Data Linkage

Chapter 6 GOVERNANCE OF RESEARCH ETHICS REVIEW

Introduction

A. Establishment of Research Ethics Boards

B. Procedures for Research Ethics Board Review

C. Reconsideration and Appeals

D. Research Ethics Review during Publicly Declared Emergencies

## Chapter 7 CONFLICTS OF INTEREST

Introduction

A. Key Concepts

B. Institutions and Conflicts of Interest

C. Research Ethics Board Members and Conflicts of Interest

D. Researchers and Conflicts of Interest

## Chapter 8 MULTI-JURISDICTIONAL RESEARCH

Introduction

A. Review Mechanisms for Research Involving Multiple Institutions and/or Multiple Research Ethics Boards

B. Review of Research Conducted outside the Institution

## Chapter 9 RESEARCH INVOLVING THE FIRST NATIONS, INUIT AND METIS PEOPLES OF CANADA

Introduction

A. Key Concepts and Definitions

B. Interpreting the Ethics Framework in Aboriginal Contexts

C. Applying Provisions of This Policy in Aboriginal Contexts

## Chapter 10 QUALITATIVE RESEARCH

Introduction

A. Nature of Qualitative Research

B. Research Ethics Review of Qualitative Research

## Chapter 11 CLINICAL TRIALS

Introduction

A. Key Concepts

B. Clinical Trial Design and Registration

C. Assessing Safety and Minimizing Risk

D. Financial Conflicts of Interest

E. Analysis and Dissemination of Clinical Trial Outcomes

## Chapter 12 HUMAN BIOLOGICAL MATERIALS INCLUDING MATERIALS RELATED TO HUMAN REPRODUCTION

Introduction

A. Types of Human Biological Materials

B. Collection of Human Biological Materials

C. Consent and Secondary Use of Identifiable Human Biological Materials for Research

Purposes

D. Storage and Banking of Human Biological Materials

E. Research Involving Materials Related to Human Reproduction

F. Research Involving Pluripotent Stem Cells

## Chapter 13 HUMAN GENETIC RESEARCH

Introduction

A. Application of Core Principles to Genetic Research

B. Plans for Managing Information Revealed through Genetic Research

C. Genetic Counselling

D. Genetic Research Involving Families

E. Genetic Research Involving Communities and Groups

F. Genetic Material Banks

G. Gene Transfer

Glossary

Index

## IV. デンマーク : Act on Research Ethics Review of Health Research Project

### Part 1 Purpose and scope of the act

### Part 2 Definitions

### Part 3 Informed consent for participation in health research projects

Health research projects that involve deceased persons

Exemption from the consent requirement for 15 to 17-year-olds

Database research projects

Research in acute situations

### Part 4 Notification of health research projects

The significance of notification

Notification obligation

Competence

Notification format

### Part 5 Research ethics evaluation and administrative procedures of the committees

Research ethics evaluation

Assistance by consultants

Time-limits for processing etc

Decision procedures

Communication of permission and orientation

Complaints procedures

**Part 6 The carrying out of health research projects, follow up, control and other tasks of the committee system**

Amendment of approved health research projects  
Supervision  
Access to information etc. in connection with supervision  
Obligation to notify adverse reactions and adverse events  
Notification on the termination of health research projects  
Other tasks

**Part 7 Establishing of research ethics committees**

The regional research ethics committees  
The national research ethics committee

**Part 8 Financing**

**Part 9 Penalties and compensation**

**Part 10 Coming into force, transition arrangements etc.**

**V. オーストラリア： National Statement on Ethical Conduct in Human Research**

The National Statement: A User Guide  
Preamble Purpose, scope and limits of this document

**Section 1 Values and principles of ethical conduct**

**Section 2 Themes in research ethics: risk and benefit, consent**

Chapter 2.1 Risk and benefit  
Chapter 2.2 General requirements for consent  
Chapter 2.3 Qualifying or waiving conditions for consent

**Section 3 Ethical considerations specific to research methods or fields**

Chapter 3.1 Qualitative methods  
Chapter 3.2 Databanks  
Chapter 3.3 Interventions and therapies, including clinical and non-clinical trials, and innovations  
Chapter 3.4 Human tissue samples  
Chapter 3.5 Human genetics  
Chapter 3.6 Human stem cells

**Section 4 Ethical consideration specific to participants**

Chapter 4.1 Women who are pregnant and the human foetus

Chapter 4.2 Children and young people  
Chapter 4.3 People in dependent or unequal relationships

Chapter 4.4 People highly dependent on medical care who may be unable to give consent

Chapter 4.5 People with a cognitive impairment, an intellectual disability, or a mental illness

Chapter 4.6 People who may be involved in illegal activities

Chapter 4.7 Aboriginal and Torres Strait Islander Peoples

Chapter 4.8 People in other countries

**Section 5 Processes of research governance and ethical review**

Chapter 5.1 Institutional responsibilities

Chapter 5.2 Responsibilities of HRECs, other ethical review bodies, and researchers

Chapter 5.3 Minimising duplication of ethical review

Chapter 5.4 Conflicts of interest

Chapter 5.5 Monitoring approved research

Chapter 5.6 Handling complaints

Chapter 5.7 Accountability

**Appendix: Process Report**

**Glossary**

**Index**

## 支援機器の実証試験に関する倫理指針（素案）平成24年度版

## 前文

本指針は日本国内において支援機器の実証試験を行うに際して遵守すべき指針である。支援機器の実証試験に際しては、本来は臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省平成20年7月31日）〔以下、臨床研究倫理指針〕を遵守することが求められているが、臨床研究に関する倫理指針をそのまま支援機器の実証試験に適用するには以下のような困難がある。（以下、臨床研究倫理指針の項目を引用するに当たっては、臨・第一・3・(16)のように表現する。）

- ① 臨・第一・3・(16)によれば、臨床研究倫理指針に定められた倫理委員会を設置できる者は、医療関係の機関、団体に限定されており、一般の営利企業、医学部を有しない理工系大学や医療を直接の目的とはしない機関・団体・施設に関しては臨床研究倫理指針を適用する倫理審査委員会を設置できるものとは解釈できない。
- ② 臨床研究の範囲が必ずしも明確ではなく、臨・第一・3・(1)の細則においてもリハビリテーション学、健康科学などと記載されているが、「リハビリテーション学」が「医学的リハビリテーション」に限定されるものか、リハビリテーションの他の3つの側面である「社会リハビリテーション」、「職業リハビリテーション」、「教育リハビリテーション」までを含むものか不明である。このため、理工系大学、一般企業において開発した支援機器の実証試験に対する倫理審査に関する要件が明確でない。
- ③ 理工系の大学、一般企業においては倫理審査の経験に乏しく、基本的な考え方を理解していない事例が多くみられる。また、倫理審査における判断基準に関する理解も不十分なことが多い。これらに対応できる指針が必要である。
- ④ 個人情報の取り扱いにおいては、個人情報の保護に関する法律第50条3において「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が学術研究の用に供する目的」で個人情報を取り扱う場合に「個人情報取り扱い事業者の義務等」の規定を適用しないこととされた。これに対応する規定が取り入れられたが、一般の企業に対しては上記例外規定は適用されず、個人情報の保護に関する法律が適用される。

これらの問題を克服するために本指針を策定した。支援機器の実証試験は臨床研究倫理指針においては侵襲のない機器を用いた介入研究として位置づけられる。この立場から、本指針は臨床研究倫理指針のうち、侵襲のない機器を用いた介入研究に適用すべき部分を抽出するとともに、実証試験の実情に合わせて一部を改変・簡略化したものである。簡略化の一環として、細則の一部は脚注に移した。実証試験の本指針は暫定案として公開、数年間暫定的に運用する中で、実情に合致し、より有効な指針へと改良を続ける予定である。

## 一、基本的考え方

## 1. 目的

この指針は支援機器の開発、実用化に際して行われる実証試験において、人格の尊厳、人権の尊重その他の倫理原則および科学的原則を確保することにより、社会の理解と協力を得て、実証試験が適正に推進されることを目的とする。

2. 適用範囲<sup>1</sup>

(1) この指針は支援機器の技術の進歩と実用化のための実証試験に適用する。

ただし、介護施設等事業者が事業遂行のために支援機器を導入しサービス改善や業務改善の一環として実施する実証試験は、実践とみなされ、本指針の対象としない。

(2) この指針は日本国内において行われる実証試験を対象とするが、国外において行われる実証試験、国外の機関と共同で行われる実証試験に対しても適用する。

ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には当該基準に従って実証試験を行わなければならない。

## 3. 用語の定義

## (1) 支援機器

高齢者・障害者によって使用される用具、器具、機具、機器、ソフトウェアであって、機能障害、活動制限、参加制約を予防、補償、検査、軽減、克服するもの。特別に製造されたものであると、汎用製品であるとは問わない<sup>2</sup>。

## (2) 実証試験

支援機器の開発に際して、機器が所期の性能を有することを実証するとともに、適応・適合のための問題点を明らかにするための試験であって、被験者による操作、被験者に対する操作を含むもの。

<細則>

開発中の機器に関して、研究者等が自ら操作して性能を確認する操作は含まない。この場合の安全対策等は就業規則、研究室安全規則等によって管理する。

実証試験は本格試験において収集する情報の種類や被験者の選定方針を確定するためのパイロット試験も含む。

## (3) 研究

仮説を検証し結論を導き出せるようにし、そこから一般化できる知見(それは例えば理論、原則、関係性についての言説などによって表現される)を見出す、もしくは見出す契機となるように考案された行為を称するものである<sup>3</sup>。

<sup>1</sup> 臨・第一・2参照

<sup>2</sup> JIS T 0102:2011による。

<sup>3</sup> ベルモントレポートによる定義。「一般化できる知見」に注意。支援サービスの一環として支援機器の開発、提供、関連サービスの提供を行うことは、臨床業務とみなされ、この指針の対象

実証試験は臨床研究倫理指針のうち介入を伴う臨床研究に該当するが、侵襲を伴うものは含まない。また、支援機器に関する観察研究もこの指針の対象には含まれない。

- (4) 当事者  
支援を受ける対象とされる高齢者、障害者
- (5) 被験者  
次のいずれかに該当する者を言う
  - ① 支援機器によって支援を受ける当事者として試験に参加するもの
  - ② 支援機器を用いて当事者の介護に当たる介護者として試験に参加するもの
- (6) 試料等  
実証試験に際して収集したデータ<sup>4</sup>、血液、組織、細胞、排泄物など人体の一部をいう。
- (7) 個人情報  
生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）<sup>5</sup>をいう。
- (8) 研究者等  
研究責任者、研究機関の長、その他実証試験の実施に携わる者をいう
- (9) 研究責任者  
当該実証試験を実施するとともに、その実証試験に関わる業務を統括する者をいう
- (10) 組織の代表者等  
研究機関を有する法人の代表者、事業者および組織の代表者
- (11) 研究機関  
研究を実施する機関。研究者等の依頼に応じて試験を施行する場所の提供、被験者の紹介等を行う施設等を含む。
- (12) 共同研究機関  
実証試験計画書に記載された実証試験を共同で行う研究機関。研究者等の依頼に応じて試験を施行する場所の提供、被験者の紹介等を行う施設等を含む。
- (13) 倫理審査委員会  
実証試験の実施又は継続の適否その他実証試験に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するために設置した合議制の機関。原則として研究機関の長が設置するが、学術団体等によって設置されたものを含む。
- (14) インフォームド・コンセント  
被験者となることを求められた者が、研究者

等から事前に実証試験に関する十分な説明を受け、その実証試験の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意をいう。

- (15) 臨床研究倫理指針（臨・第1・3）において定義され、本指針においてもそのまま適用すべきものは以下に列挙する。
  - ① 介入
  - ② 匿名化
  - ③ 連結可能匿名化
  - ④ 連結不可能匿名化
  - ⑤ 代諾者
  - ⑥ 未成年者
  - ⑦ 代理人

## 二. 研究者等の責務等

### 1. 研究者等の責務等

- (1) 被験者の生命、安全、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、実証試験に携わる研究者等の責務である。
- (2) 研究者等は、実証試験を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない<sup>6</sup>。
- (3) 研究者等は、第四に規定する手続によって、インフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (4) 研究者等は、当該実証試験の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置<sup>7</sup>を講じておかなければならない。
- (5) 研究者等は、実証試験の実施に先立ち、実証試験に関する倫理その他実証試験の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。
- (6) 研究者等の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。
  - ① 研究結果の公表に当たっては被験者を特定できないようにしなければならない。事例によって被験者を特定できないようにすることが困難な場合はあらかじめ被験者の同意を得なければならない。
  - ② あらかじめ被験者の同意を得ないでインフォームド・コンセントで同意を得た範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならない。

ではない。しかし、そのような一連の業務をとりまとめて一般化できる知見として論文などにまとめる場合は、この指針による倫理審査が必要である。

<sup>4</sup> 「試料等」が実験に際して測定した被験者に関するデータを含む点に注意。

<sup>5</sup> 年齢、性別、疾病名、障害名などは一般には個人情報に含まれない。ただし、対象集団の規模が小さいなどのため個人を識別することが可能である場合は個人情報と見なされる。

<sup>6</sup> この項目は科学性に対する要求であり、実証試験計画が科学的に受け入れられるものであり、当事者を被験者とする以前に健康成人等によるパイロット試験などによって安全性が確認されていることを責務として要求している点に注意。これらは実証試験計画書において具体的に記載されていることが必要である。

<sup>7</sup> その他必要な措置は、たとえば健康被害に対する医療の提供その他の物またはサービスの提供をいう。臨・第2・1・(4)、び臨・第4・1・(3) 細則および本指針四・1・(3) 細則を参照。

- ③ 個人情報の利用目的を変更する場合は、変更点についてあらかじめ同意を得ておかなければならない。
- ④ 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。
- ⑤ 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- ⑥ 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。
- ⑦ 偽りその他不正の手段により個人情報を得てはならない。
- ⑧ あらかじめ被験者の同意を得ないで当該試験に関わる個人情報を第三者に提供してはならない。
- ⑨ 当該実証試験に係わる個人情報の取り扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの体制を整備し、被験者等に開示しなければならない。

## 2. 研究責任者の責務等

- (1) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手續に必要な事項を実証試験計画書に記載しなければならない。

### <細則>

実証試験計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとする。ただし、実証試験の内容に応じて変更できるものとする。

- イ) 被験者の選定方針（人数と構成、選択基準、除外基準、および禁忌）
- ロ) 当該支援機器の目的、支援の対象とする障害、動作機構、実証の方法、仮説、実験の条件、期間、結果変数（アウトカム）、達成目標（エンドポイント）、有効性を確認するための判断基準
- ハ) 当該機器の使用が生命倫理の観点から問題となりうる場合において、問題を回避するための方策について。
- ニ) 当該実証試験に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該実証試験終了後の対応、当該実証試験に係る個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む。）

- ホ) 共同研究機関の名称
  - ヘ) 研究者等の氏名
  - ト) インフォームド・コンセントのための手續
  - チ) インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書
  - リ) 当該実証試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
  - ヌ) 当該実証試験に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置
  - ル) 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
  - ヲ) 代諾者を選定する場合はその考え方
- 【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】
- ワ) 当該実証試験の重要性、被験者の当該実証試験への参加が当該実証試験を実施するに当たり必要不可欠な理由

- (2) 研究責任者は、実証試験に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として実証試験を実施してはならない。
- (3) 研究責任者は、実証試験を実施し、又は継続するに当たり、研究機関の長の許可を受けなければならない。
- (4) 研究責任者は、実証試験計画書において、実証試験の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。
- (5) 研究責任者は、実証試験を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。<sup>8</sup>
- (6) 研究責任者は、実証試験に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を研究機関の長に通知しなければならない。
- (7) 研究責任者は、毎年一回、実証試験の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。また、実証試験を終了したときは、研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。
- (8) 研究責任者は、他の研究機関と共同で実証試験を実施する場合には、当該他の研究機関の研究責任者に対し、実証試験に関連する重篤な有害事象及び不具合等を報告しなければならない。
- (9) 研究責任者は、実証試験により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は実証試験により十分な成果が得られた場合には、当該実証試験を中止し、又は終了しなければならない。

<sup>8</sup> 実証試験を行うに当たっては、臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得なければならない。ただし、臨床経験が十分にある医師が当該実証試験に参加している場合には、この限りではない。

(10) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。

- ① 当該実証試験に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等（当該研究責任者を除く。）に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督<sup>9</sup>を行わなければならない。
- ② 保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者の知り得る状態（被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かななければならない。
  1. 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称
  2. すべての個人情報の利用目的（ただし、細則で規定する場合を除く。）
  3. 開示等の求めに応じる手続
  4. 苦情の申出先及び問い合わせ先
- ③ 被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。

ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- ④ 被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

### 3. 研究機関の長の責務等

#### (1) 倫理的配慮の周知

研究機関の長は、当該研究機関における実証試験が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究者等に対し、実証試験を実施するに当たり、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。

#### (2) 被験者の健康被害等に対する補償等の確保ならびに実証試験の適正な実施の確保

臨床研究機関の長は、いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の責任の下で計画され、実施されること及び臨床研究に起因する被験者の

健康被害等に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。

#### (3) 臨床研究の適正な実施の確保

臨床研究機関の長は、臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、臨床研究が当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。

#### (4) 実証試験計画の審査

実証試験機関の長は、実証試験計画がこの指針に適合しているか否かその他実証試験の適正な実施に関し必要な事項について、あらかじめ、倫理審査委員会に審査を行わせなければならない。

#### (5) 他の倫理審査委員会への審査依頼

研究機関の長は、当該研究機関の長が設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合には、あらかじめ、文書により、当該倫理審査委員会の設置者に当該審査を依頼しなければならない。

#### (6) 研究機関の長による許可

研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、実証試験の実施又は継続の許可又は不許可その他の実証試験に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた実証試験については、その実施又は継続を許可してはならない。

#### (7) 有害事象等への対応

実証試験機関の長は、2（6）の規定により研究責任者から実証試験に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について倫理審査委員会等に報告し、その意見を聴き、当該研究機関内における必要な措置を講じなければならない。

また、当該研究を共同して行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、共同研究機関への周知等を行わなければならない。

### 4. 組織の代表者等の責務等<sup>10</sup>

#### (1) 個人情報の保護に関する責務等

① 組織の代表者等は、当該研究機関における実証試験の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。

② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するた

<sup>9</sup>必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。

<sup>10</sup> この項目の規定は、個人情報の保護に関する法律第50条3において「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が学術研究の用に供する目的」で個人情報を取り扱う場合に「個人情報取扱事業者の義務等」の規定を適用しないことに対応して定められたものなので、企業等で同規定の適用される場合には個人情報の保護に関する法律を優先する。



め必要があると認めるときは、研究機関の長等に対し、監督上必要な命令をすることができる。

- ③ 組織の代表者等は、組織の代表者等の責務として以下に規定する事項並びに第5の1(2)並びに第5の2(1)及び(2)に規定する事項に係る権限又は事務を、当該研究機関が定めるところにより当該研究機関の長等当該研究機関の適当な者に委任することができる。

(2) 個人情報に係る安全管理措置

組織の代表者等は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、組織の代表者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

(3) 苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備

組織の代表者等は、苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めなければならない。

(4) 手数料の徴収等

組織の代表者等は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

### 三. 倫理審査委員会

- (1) 倫理審査委員会は、研究機関の長から実証試験計画がこの指針に適合しているか否かその他実証試験の適正な実施に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から<sup>11</sup>審査し、文書により意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会の設置者は、委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わせなければならない。
- (3) 倫理審査委員会の設置者は、(2)に規定する当該倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。
- (4) 倫理審査委員会は、学際的かつ多面的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ

中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。

<細則>

1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を構成員として含まなければならない。また、その構成員は男女両性で構成されなければならない。
2. 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席しなければならない。
3. 研究機関の長など審査対象となる実証試験に携わる者は、当該実証試験に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。
4. 研究機関の長は、必要に応じ、会議に出席することはできる。ただし、当該者は倫理審査委員会の委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- (5) 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。
- (6) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。
- (7) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない。
- (8) 倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査<sup>12</sup>に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

<細則>

この指針がいう迅速な審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。

- ① 研究計画の軽微な変更<sup>13</sup>
- ② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた実証試験計画を他の共同研究機関が実施しようとする場合の実証試験計画の審査
- ③ 被験者に対して最小限の危険（日常生活で被る<sup>14</sup>身体的、心理的社会的危害の可

<sup>11</sup> 倫理審査は倫理的観点のみではなく、科学的観点からの審査も求められている点に注意。

<sup>12</sup> 迅速審査は委員長が指名する1名以上の経験豊かな審査者によって行う。倫理審査委員会のすべての権限を行使できるが、不承認の決定を下すことはできない。迅速審査の結果は、速やかに全審査委員に周知させるものとする

<sup>13</sup> 「軽微な変更」とは、リスクと便益の考量においてリスクの増大がない変更であり、当初承認された期間範囲での変更に限られる。

能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のもの<sup>15</sup>をいう。)を超える危険を含まない実証試験計画の審査

- (9) 倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した実証試験について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

#### 四. インフォームド・コンセント

##### <細則>

被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとする。ただし、実証試験の内容に応じて変更できるものとする。

- イ) 当該実証試験への参加は任意であること
- ロ) 当該実証試験への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- ハ) 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- ニ) 被験者として選定された理由<sup>16</sup>
- ホ) 当該実証試験の意義、目的、方法及び期間
- ヘ) 研究者等の氏名及び職名
- ト) 予測される当該実証試験の結果、当該実証試験に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該実証試験終了後の対応
- チ) 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該実証試験の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該実証試験計画及び当該実証試験の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること
- リ) 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該実証試験の結果を他の機関へ提供する可能性があること<sup>17</sup>
- ヌ) 当該実証試験の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先

ル) 被験者を特定できないように対処した上で、当該実証試験の成果が公表される可能性があること

ヲ) 当該実証試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

ワ) 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間<sup>18</sup>

カ) 当該実証試験に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

コ) 当該実証試験に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置<sup>19</sup>

タ) 観察研究にあつては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。

【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

レ) 当該実証試験の重要性及び被験者の当該実証試験への参加が当該実証試験を実施するにあたり必要不可欠な理由

#### 1. 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

- (1) 研究者等は、実証試験を実施する場合には、被験者に対し、当該実証試験の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突<sup>20</sup>、研究者等の関連組織との関わり、当該実証試験に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該実証試験終了後の対応、実証試験に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。<sup>21</sup>
- (2) 研究者等は、被験者が(1)の規定により文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。

##### <細則>

個人情報収集しない実証試験の場合<sup>22</sup>はインフォームド・コンセントを受けないことができる。当該実証試験の実施につい

<sup>14</sup> 臨床研究倫理指針では「日常的な医学検査」を含むとしているが、支援機器の実証試験では環境が整っていない可能性が高いので、医学検査を削除した。

<sup>15</sup> 「日常経験する最小限の危険」とは、わかりにくい概念であるが、支援機器に関連あるものとしては、非侵襲的手段によって収集された生体試料およびデータで、収集に当たって、被験者が日常的に経験する事象に伴う不快感しか伴わないものとする。心理的リスクに関しては、日常的な会話において経験する程度の不快感に限る。ただし、障害の種類、程度によっては健康成人の場合と異なる可能性への配慮を要する。

<sup>16</sup> 選択方針に基づいて、この実証試験に適切であるので選定したことを説明すること。

<sup>17</sup> 個人情報を提供する他の機関が決まっている場合は機関名、利用目的を開示すること。

<sup>18</sup> 試料等の保存期間については、我が国では特段の指針はない。アメリカ研究公正局の規則(42CFR93.105)によれば、不正行為の後6年経過した場合は研究不正に関する告発を原則として受け付けない。日米の心理学会の指針は論文発表後5年間保管するとしている。5-6年間が目安である。

<sup>19</sup> 二・一・(4)に規定する保険等の必要な措置のこと

<sup>20</sup> 「起こり得る利害の衝突」とは、いわゆる利益相反(Conflict of Interest: COI)のことである。利益相反は存在することを問題にするのではなく、どう管理するかが問題であるとされている。これらについては、文部科学省、厚生労働省の指針を参考にすること。

<sup>21</sup> ここに規定している項目は(1)に示された項目のうちの必須事項である。

<sup>22</sup> この項目は当事者団体の集會会場などで当事者の使用感などを尋ねるパイロット試験の場合を想定している。この種のパイロット試験も倫理審査が必要である

て情報公開する場合は、以下の事項が含まれていること。なお、これらの事項については、研究計画に記載すること。

- ①当該実証試験の意義、目的、方法、収集した試料等の利用目的
  - ②研究機関名
  - ③当該実証試験に関して問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
- (3) 当該実証試験の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置の内容について、事前に十分な説明を行い、被験者の同意を受けなければならない。

<細則>

実証試験に関連して被験者に健康被害が生じた場合の補償のための保険等必要な措置は、必ずしも研究者等による金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供という手段が含まれるものである。

なお、被験者に健康被害が生じた場合でも、研究者等に故意・過失がない場合には、研究者等は必ずしも金銭的な補償を行う義務が生ずるものではない。ただし、補償金が保険により填補される場合や、当該実証試験において被験者の受ける便益及び被験者の負担するリスク等を評価し被験者の負担するリスクの程度に応じ補償する場合には、研究者等の意思・判断として、その内容や程度について被験者に対しあらかじめ文書により具体的に説明するとともに、文書により同意を得ておく必要がある。

- (4) 研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。
- (5) 研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。

## 2. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

<細則>

1. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合及びその取扱いについては、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、当該実証試験の重要性、被験者の当該実証試験への参加が当該実証試験を実施するにあたり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を実証試験計画書に記載し、当該実証試験計画書について倫理審査委員会による承認

及び研究機関の長による許可を受けなければならない。

- イ) 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
- ロ) 被験者が未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。

2. 研究責任者は、一般的には、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、実証試験計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。

なお、被験者の家族構成や置かれている状況等とは、被験者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係からみて、被験者の最善の利益を図ることが可能な状況をいうものである。

- イ) 当該被験者の法定代理人であって、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者
  - ロ) 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者
- (1) 研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該被験者について実証試験を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。
  - (2) 研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が実証試験への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない。

## 五. 試料等の保存

試料等の保存等

### (1) 試料等の保存等

① 研究責任者は、実証試験に関する試料等を保存する場合には、実証試験計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の

確認に資するよう整然と管理しなければならない。

- ② 研究責任者は、試料等の保存については、被験者等との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。
- ③ 研究責任者は、保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、実証試験の終了後遅滞なく、研究機関の長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。
  - (ア) 試料等の名称
  - (イ) 試料等の保管場所
  - (ウ) 試料等の管理責任者
  - (エ) 被験者等から得た同意の内容

以上